Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2017-02

Fluensulfone

(also available in English)

Le 29 juin 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2017-2F (publication imprimée)
H113-9/2017-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Projet de décision d'homologation concernant la fluensulfone 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la fluensulfone? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description du principe actif 7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Résumé toxicologique 10
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 13
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 14
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 15
3.4 Évaluation des risques professionnels 15
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 16
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 17
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 20
3.4.4 Exposition occasionnelle et risques connexes 20
3.5 Exposition aux résidus dans les aliments 20
3.5.1 Résidus dans les denrées végétales ou animales 20
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 20
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 21
3.5.4 Limites maximales de résidus 21
3.6 Exposition associée à la consommation d'eau potable 22
3.6.1 Concentrations dans l'eau potable 22
4.0 Effets sur l'environnement 23
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 23
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 24
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 25
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 26
4.2.3 Atténuation des risques 28
5.0 Valeur 28

5.1 Examen des avantages 28
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 29
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 29
5.4 Utilisations appuyées 29
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 29
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 29
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 30
7.0 Résumé 31
7.1 Santé et sécurité humaines 31
7.2 Risques pour l'environnement 32
7.3 Valeur 33
8.0 Projet de décision d'homologation 33
Liste des abréviations 35
Annexe I Tableaux et figures 39
Tableau 1 Analyse des résidus 39
Tableau 2 Résumé d'études de toxicité choisies portant sur la fluensulfone de qualité technique 40
Tableau 3 Profil de toxicité de la préparation commerciale Nimitz 480EC, contenant de la fluensulfone 43
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé liés à la fluensulfone 45
Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 46
Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – études sur le métabolisme et évaluation des risques 57
Tableau 7 Devenir et comportement de la fluensulfone en milieu terrestre 59
Tableau 8 Devenir et comportement des produits de transformation de la fluensulfone en milieu terrestre 60
Tableau 9 Devenir et comportement de la fluensulfone en milieu aquatique 61
Tableau 10 Devenir et comportement des principaux produits de transformation de la fluensulfone en milieu aquatique 62
Tableau 11 Critères d'effet pris en considération dans l'évaluation des risques 63
Tableau 12 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères 64
Tableau 13 Évaluation approfondie des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères 64
Tableau 14 Évaluation des risques pour les oiseaux 64
Tableau 15 Évaluation des risques pour les mammifères 66
Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques 67
Tableau 17 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques 67
Tableau 18 Liste des utilisations appuyées 68
Références 69

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la fluensulfone

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente du produit technique Fluensulfone (Fluensulfone Technical) et du produit Nimitz 480EC, contenant le principe actif de qualité technique fluensulfone, et de leur utilisation sur les cucurbitacées et les légumes-fruits, sauf les petites tomates, pour lutter contre les nématodes dans le sol.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que sur la valeur du produit technique Fluensulfone et du produit Nimitz 480EC.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des produits antiparasitaires.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la fluensulfone, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans l'Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la fluensulfone?

La fluensulfone est le principe actif de la préparation commerciale Nimitz 480EC. Le produit doit servir à lutter contre les nématodes qui se trouvent dans le sol et qui nuisent à la production de légumes-fruits et de cucurbitacées. La fluensulfone représente un ajout précieux aux options limitées mises à la disposition des producteurs canadiens pour lutter contre les nématodes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la fluensulfone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le produit Nimitz 480EC, qui contient de la fluensulfone, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la fluensulfone par l'alimentation (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif fluensulfone présentait une toxicité aiguë légère à modérée par voie orale. C'est pourquoi les mots indicateurs et la mention de danger « Avertissement : Poison » doivent figurer sur l'étiquette. Le principe actif présentait une toxicité aiguë faible par voie cutanée et par inhalation. La fluensulfone n'était pas irritante pour les yeux et était minimalement irritante pour la peau. Il a été démontré que la fluensulfone peut entraîner une réaction cutanée allergique, et c'est pourquoi l'étiquette doit porter la mention de danger « Sensibilisant cutané potentiel ».

La préparation commerciale Nimitz 480EC, qui contient de la fluensulfone, présentait une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation. Elle provoquait une irritation peu sévère de la peau et modérément sévère des yeux, et c'est pourquoi l'étiquette doit porter les mots-indicateurs et la mention de danger « Avertissement : irritant pour les yeux et la peau ». Il a été démontré que Nimitz 480EC peut causer une réaction cutanée allergique. L'étiquette doit donc porter la mention de danger « Sensibilisant cutané potentiel ».

L'ARLA a examiné les résultats des essais de toxicité à court et à long terme (sur la durée de vie complète) chez les animaux fournis par le titulaire, ainsi que les données tirées de publications scientifiques, pour évaluer le potentiel de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancérogénicité, de toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que d'autres effets de la fluensulfone. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient des effets sur le foie, les reins et les poumons d'animaux adultes et la survie réduite de jeunes animaux. Les données indiquent que les jeunes sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre tout autre effet possible en faisant en sorte que l'exposition des humains soit largement inférieure à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale de fluensulfone ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau), la population générale et les nourrissons, soit la sous-population qui ingérerait la plus grande quantité de fluensulfone par rapport au poids corporel, devraient être exposés respectivement à moins de 21 % et de 58 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques d'exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

Les estimations de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour la population générale et tous les sous-groupes de la population sont inférieures à 51 % de la dose aiguë de référence et ne sont pas préoccupantes pour la santé. Les nourrissons de moins d'un an constituent le sous-groupe le plus exposé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide dont la concentration dépasse la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la *Loi sur*

les aliments et drogues, par l'évaluation des données scientifiques exigées par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués au Canada et aux États-Unis au cours desquels on a appliqué de la fluensulfone sur les tomates, les piments et poivrons, le concombre, la courge d'été et le cantaloup (melon) sont acceptables. La base de données sur les limites maximales de résidus qui se trouve dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada contient les LMR fixées pour ce principe actif appliqué sur les denrées agricoles.

Risques professionnels liés à la manipulation de la préparation commerciale Nimitz 480EC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la préparation commerciale Nimitz 480EC est utilisée conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent Nimitz 480EC, ainsi que les travailleurs agricoles qui retournent dans les champs fraîchement traités, peuvent entrer en contact cutané direct avec les résidus de Nimitz 480EC. C'est pourquoi l'étiquette précise que quiconque utilise Nimitz 480EC pour la chimigation doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes chimiques pour mélanger et charger le produit et pendant les travaux de nettoyage et de réparation, et porter des lunettes de sécurité ou un écran facial pour mélanger et charger le produit. L'étiquette précise aussi que quiconque utilise Nimitz 480EC pour un traitement par bandes ou généralisé doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pour mélanger, charger et appliquer le produit et pendant le nettoyage et les réparations, et porter des lunettes de sécurité ou un écran facial pour mélanger et charger le produit. L'étiquette exige de plus que le produit soit incorporé dans le sol et que les travailleurs s'abstiennent de pénétrer dans un champ traité pendant les 12 heures suivant l'application. Compte tenu des exigences mentionnées sur l'étiquette, les risques pour les personnes qui manipulent le produit ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et est donc jugée négligeable. Les risques pour la santé des tierces personnes ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la fluensulfone est introduite dans l'environnement?

La fluensulfone ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'on l'utilise conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Lorsqu'on pulvérise de la fluensulfone au sol pour protéger les légumes-fruits (comme les tomates, les poivrons et les piments) et les cucurbitacées (comme le concombre et la courgette) contre les nématodes, la fluensulfone se dissocie rapidement et l'on ne s'attend pas à ce qu'elle pénètre profondément dans le sol.

Par conséquent, il est peu probable qu'elle atteigne les eaux souterraines. Une partie de la fluensulfone devrait s'évaporer de la surface après la pulvérisation. La fluensulfone ne devrait pas s'accumuler dans les tissus végétaux et animaux.

Comme il se peut que la fluensulfone pénètre dans des étangs, des ruisseaux et des rivières après le traitement, elle peut avoir un effet sur la vie aquatique. Elle peut aussi en avoir un sur les oiseaux, les petits mammifères et les insectes utiles. Si l'on ne prend pas de précaution quant à la façon d'utiliser la fluensulfone, les organismes énumérés ci-dessus pourraient en ressentir les effets. Il faut donc suivre des mises en garde pour réduire l'exposition de l'environnement à la fluensulfone et, par conséquent, les risques pour l'environnement. Lorsque la fluensulfone est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et que les mises en garde nécessaires sont suivies, le risque pour l'environnement est jugé acceptable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la préparation commerciale Nimitz 480EC?

Ce produit s'est révélé efficace contre les espèces de nématodes importantes pour l'agriculture qui sont nuisibles pour diverses cultures canadiennes de grande valeur.

La préparation commerciale Nimitz 480EC donnera aux producteurs canadiens une option supplémentaire précieuse pour lutter contre les nématodes ravageurs des cucurbitacées et des légumes-fruits.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale Nimitz 480EC pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent être exposés directement à la préparation commerciale Nimitz 480EC par voie cutanée, l'étiquette précise que quiconque utilise Nimitz 480EC pour la chimigation doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pour mélanger et charger le produit et pendant les travaux de nettoyage et de réparation, et porter des lunettes de sécurité ou un écran facial pour mélanger et charger le produit. L'étiquette précise aussi que quiconque utilise la préparation commerciale Nimitz 480EC pour un traitement par bandes ou généralisé doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pour mélanger, charger et appliquer le produit et pendant les

travaux de nettoyage et de réparation, et porter des lunettes de sécurité ou un écran facial pour mélanger et charger le produit. L'étiquette exige de plus que les travailleurs s'abstiennent de pénétrer dans un champ traité pendant les 12 heures suivant l'application, et elle renferme un énoncé standard indiquant qu'il faut suivre les mises en garde contre la dérive pendant l'application.

Environnement

Des énoncés sur l'étiquette et des zones tampons visant à réduire le risque de dérive de pulvérisation vers les écosystèmes aquatiques sont exigés. L'étiquette doit aussi indiquer les dangers pour les oiseaux, les petits mammifères et les insectes utiles ainsi que le risque de lessivage dans le sol. Puisque des distillats de pétrole aromatique sont présents dans la préparation commerciale Nimitz 480EC, des énoncés de danger doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la fluensulfone, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

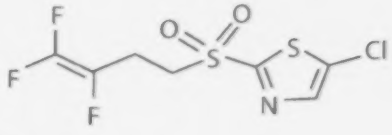
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la fluensulfone, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Fluensulfone

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif	Fluensulfone
Fonction	Nématicide
Nom chimique	
Union internationale de chimie pure et appliquée	5-chloro-2-(3,4,4-trifluorobut-3-èn-1-ylsulfonyl)-1,3-thiazole
2. Chemical Abstracts Service	5-chloro-2-[(3,4,4-trifluorobut-3-èn-1-yl)sulfonyl]thiazole
Numéro du Chemical Abstracts Service	318290-98-1
Formule moléculaire	$C_7H_5ClF_3NO_2S_2$
Masse moléculaire	291,7
Formule développée	
Pureté du principe actif	96,1

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique — Fluensulfone technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide résineux jaune
Odeur	Odeur caractéristique
Plage de fusion	34,8 °C
Point ou plage d'ébullition	Se décompose avant l'ébullition
Masse volumique	1,88 g/cm^3
Pression de vapeur à 25 °C	$3,0 \times 10^{-2}$ Pa (estimative)

Propriété	Résultat		
Spectre d'absorption ultraviolet – visible	Solution	Longueur d'onde (nm)	Coefficient d'extinction molaire (L/mol × cm)
	Neutre	224	3 256
		271	9 467
	Acide	223	2 470
		271	8 770
	Basique	256	5 118
Solubilité dans l'eau à 20 °C	5,45 mg/L		
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant	Solubilité (g/L)	
	Méthanol	359	
	Xylène	356	
	Acétate d'éthyle	351	
	Acétone	350	
	Dichlorométhane	306	
	n-octane	90	
	n-heptane	19	
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe})	1,96		
Constante de dissociation (pK_a)	Le principe actif ne se dissocie pas dans la plage des pH trouvée dans l'environnement		
Stabilité (température, métaux)	Stable dans l'air jusqu'à 150 °C		

Préparation commerciale – Nimitz 480EC

Propriété	Résultat
Couleur	Or ou ambre
Odeur	Vieille huile
État physique	Liquide
Type de formulation	EC (concentré émulsifiable)
Garantie	480 g/L
Matériau et description du contenant	Contenant en polyéthylène de haute densité de 1 à 200 L
Masse volumique	1,20 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,2
Pouvoir oxydant ou réducteur	Substance ni oxydante ni réductrice
Stabilité à l'entreposage	Substance stable pendant 1 an entreposée dans des contenants commerciaux
Caractéristiques de corrosion	Substance non corrosive pour les matériaux d'emballages commerciaux
Explosibilité	Substance non explosive

1.3 Mode d'emploi

La préparation commerciale Nimitz 480EC peut être appliquée en traitement généralisé ou par bandes et est ensuite incorporée dans le sol. Elle peut aussi être appliquée par irrigation au

goutte-à-goutte. La dose d'application du produit est de 4 à 8 L/ha une fois par cycle de culture, au moins sept jours avant la transplantation.

1.4 Mode d'action

Des études ont démontré que la fluensulfone, le principe actif, a tout un éventail d'effets sur les nématodes, y compris une action nématicide directe découlant probablement de son incidence sur la mobilité, l'alimentation, la reproduction et le développement.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes présentées pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables aux fins de la détermination.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) ont été mises au point et proposées aux fins de la production de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences relatives à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision à la limite de quantification (LQ) de chacune des méthodes. Les taux de récupération obtenus dans les milieux environnementaux se sont révélés acceptables (70 à 120 %).

Des méthodes de CLHP-SM/SM (méthode 1977W, équivalent de la méthode 2061W, et méthode 11M03036-01-VMPL pour les matrices végétales et méthode 11M03036-01-VMAT pour les matrices animales) ont été mises au point et proposées pour la production de données et l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à leur LQ respective. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les matrices végétales et animales. Un laboratoire indépendant a validé avec succès les méthodes proposées aux fins de l'application de la loi pour les matrices végétales et animales. Les solvants d'extraction utilisés dans les méthodes ressemblaient à ceux utilisés dans le cadre des études du métabolisme, ce qui démontre que les méthodes peuvent permettre d'extraire de façon efficace des denrées végétales ou animales les résidus de fluensulfone et de l'acide butène-sulfonique (ABS; M-3627) liés aux matières organiques.

Le tableau 1 de l'annexe I présente une brève description des méthodes de dosage des résidus.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Une étude détaillée de la base de données toxicologiques portant sur la fluensulfone a été réalisée. La base de données réunit l'ensemble des études toxicologiques actuellement requises pour l'évaluation des risques. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la majorité des effets toxiques que pourrait causer une exposition à la fluensulfone.

Le rapport d'évaluation relatif à la demande 2015-0283[5], produit pour la détermination de LMR dans ou sur des denrées importées, résume la majorité des études toxicologiques réalisées sur la fluensulfone. L'évaluation précédente pour la fixation de LMR dans ou sur des denrées importées était axée sur des études de toxicité portant sur l'exposition par voie orale. Suit un bref résumé des principales constatations signalées dans les études de toxicité par voie orale ayant porté sur la fluensulfone. Des renseignements plus détaillés sur des études réalisées par d'autres voies d'exposition (par exemple, cutanée et par inhalation) qui n'ont pas été abordés dans le rapport d'évaluation précédent sont également inclus ci-dessous.

Des essais de toxicité aiguë ont démontré que la toxicité de la fluensulfone variait de légère à modérée à la suite d'une exposition par voie orale et qu'elle était faible par voie cutanée et par inhalation chez le rat. La fluensulfone était minimalement irritante pour la peau et non irritante pour les yeux chez le lapin et elle s'est révélée être un sensibilisant cutané lors d'un essai des ganglions lymphatiques locaux chez la souris.

Dans des études à court et à long terme par le régime alimentaire réalisées chez des animaux adultes, les cibles toxicologiques étaient le foie, les reins, la thyroïde et les poumons. On a observé aussi de légers changements des paramètres hématologiques. On n'a relevé aucun signe de dérèglement du système immunitaire. Au cours d'une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat, on a observé des effets neurotoxiques possibles le jour de l'administration de la dose. Aucune autre étude n'a toutefois révélé de signe de neurotoxicité, y compris une étude de neurotoxicité à doses répétées par le régime alimentaire chez le rat au cours de laquelle les effets observés ont été attribués à une toxicité systémique. Les concentrations accrues de fluorure dans les os et les dents, ainsi que la coloration anormale des dents, observées dans plusieurs études n'ont pas été considérées comme des effets nocifs, car il n'y avait pas de signes structuraux de fluorose dentaire ou squelettique. Des essais de toxicité pour le développement effectués par gavage oral n'ont révélé aucun signe de sensibilité accrue chez les jeunes rats ou les jeunes lapins. L'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations par le régime alimentaire chez le rat a révélé une viabilité postnatale réduite, considérée comme un critère d'effet grave, en présence d'une toxicité maternelle.

[5] http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/pi-ip/adoc-ddoc-fra.php?p_app_id=2015-0283

Une exposition répétée par voie cutanée ou par inhalation à la fluensulfone a produit des effets systémiques semblables à ceux constatés après une exposition répétée par le régime alimentaire, comme une augmentation du poids du foie et des reins, du nombre des réticulocytes, des taux de cholestérol ou de triglycérides et une diminution des concentrations sériques d'alanine aminotransférase (ALT). Des effets au point de premier contact étaient évidents aussi, y compris une acanthose/hyperkératose adaptative à la suite d'une application cutanée et une métaplasie pavimenteuse, une hyperplasie épithéliale, des foyers d'infiltration de cellules mononucléaires dans l'épiglotte, de même qu'une hyperplasie épithéliale pavimenteuse de la cavité nasale à la suite d'une exposition par inhalation. Il convient de signaler que des effets au point de premier contact ont aussi été observés au cours de l'étude de toxicité subchronique par le régime alimentaire chez le rat, pendant laquelle on a observé une hyperplasie du préestomac.

Tout compte fait, on a conclu que la fluensulfone ne présentait aucun risque de génotoxicité. Aucun signe d'oncogénicité n'était présent chez des rats exposés à la fluensulfone par le régime alimentaire pendant deux ans. L'administration de doses chroniques de fluensulfone par le régime alimentaire pendant 18 mois a provoqué des tumeurs du poumon chez les souris femelles. Aucune augmentation du nombre de tumeurs du poumon liées au traitement n'a été observée chez les souris mâles, mais une prénéoplasie sous forme d'hyperplasie alvéolaire/bronchiolaire (bronchiolisation) était évidente chez les animaux des deux sexes, et une incidence légèrement élevée des tumeurs du poumon chez les souris témoins comparativement aux témoins historiques a peut-être masqué une augmentation du nombre de réactions tumorales chez les mâles.

Un mode d'action a été proposé pour la formation de tumeurs du poumon chez la souris. L'activation métabolique propre à la souris dans les poumons, nommément dans les cellules Club (auparavant appelées cellules de Clara), par le CYP 2f2 spécifique de la souris s'est révélée être un élément clé de la réponse tumorigène. L'humain exprime un autre orthologue de cette enzyme, soit CYP 2F1. Une capacité métabolique abondante sensibilise les cellules Club aux lésions causées par un large éventail de produits chimiques, souvent en raison de la fixation par liaison covalente des métabolites réactifs.

Les événements clés de ce mode d'action proposé comprenaient 1) le métabolisme important de la fluensulfone par le poumon chez la souris, principalement par l'isoforme CYP 2f2 du cytochrome P450 de la souris contenu dans les cellules Club, 2) la prolifération accrue précoce de cellules Club, 3) l'hyperplasie alvéolaire/bronchiolaire (bronchiolisation) et 4) l'évolution de l'hyperplasie alvéolaire/bronchiolaire en adénomes et carcinomes.

Au moment de l'évaluation visant à fixer les LMR dans ou sur les denrées importées, il existait deux études mécanistes pouvant appuyer le mode d'action proposé. Dans la première, qui comportait une évaluation de la réponse proliférative des cellules du poumon de souris femelles CD-1 basée sur l'incorporation de bromodésoxyuridine (BrdU), la prolifération accrue des cellules était manifeste dans l'épithélium bronchiolaire après administration d'une dose de fluensulfone par le régime alimentaire pendant trois jours. Aucune augmentation de la prolifération cellulaire n'a été observée après sept jours d'administration de la dose. On a utilisé dans cette étude une seule dose de fluensulfone qui se comparait à la dose d'essai maximale utilisée au cours de l'étude d'oncogénicité de 18 mois chez la souris. Dans la deuxième étude mécaniste, on a comparé la cinétique de la conversion métabolique in vitro de la fluensulfone dans les microsomes pulmonaires de la souris et de l'humain. L'étude visait à déterminer le rôle

que jouent dans le métabolisme de la fluensulfone l'enzyme Cyp2f2 de la souris et les isoformes CYP 2E1 et Cyp 2e1, lesquelles sont exprimées chez l'humain et la souris, respectivement. Les auteurs de l'étude y sont parvenus en procédant à une co-incubation avec et sans inhibiteurs sélectifs. Aucune activité métabolique visant la fluensulfone n'était détectable après l'incubation avec les microsomes pulmonaires humains. Par contre, la fluensulfone était abondamment métabolisée par les microsomes pulmonaires des souris mâles et femelles. Compte tenu des résultats de l'étude, l'isoenzyme CYP 2f2 de la souris semble jouer un rôle majeur dans le processus de dégradation.

Même si les résultats des études mécanistes semblaient indiquer que le mode d'action proposé était plausible dans le cas de la souris, le poids total de la preuve alors disponible ne suffisait pas pour appuyer le mode d'action proposé à cause des limites en matière de concordance des doses, de spécificité et de réversibilité d'événements clés. Il était donc impossible de rejeter la pertinence des tumeurs du poumon chez l'humain. Une estimation de l'excès de risque unitaire de cancer (q1*) a donc été réalisée pour l'évaluation du risque de cancer.

L'Agence a reçu par la suite trois autres études mécanistes comblant les lacunes relatives au mode d'action proposé pour les tumeurs du poumon. Au cours de la première étude, les chercheurs ont évalué, d'après l'incorporation de la BrdU, la réponse prolifératives des cellules du poumon de souris mâles CD-1 qui ont reçu pendant trois et sept jours une même dose de fluensulfone. Au cours de la deuxième étude, les chercheurs ont analysé la réponse prolifératives des cellules de souris femelles CD-1, souche de souris utilisée dans l'étude de cancérogénicité, qui ont reçu de la fluensulfone pendant trois jours. Cette étude portant sur trois doses comportait une coloration immunohistochimique du poumon visant à détecter la BrdU et l'antigène Ki67. La deuxième étude portait aussi sur des souris femelles C57BL/6 de type sauvage, souche pour laquelle il existe sur le marché un type knockout CYP 2f2. Avant les essais sur le modèle de souris knockout CYP 2f2, la prolifération cellulaire a été validée dans les poumons de souris C57BL/6 de type sauvage. Au cours de la troisième étude, les chercheurs ont évalué, d'après l'incorporation de la BrdU, la réponse prolifératives des cellules des poumons de souris knockout femelles C57BL/6-CYP 2f2 après leur avoir administré la même dose de fluensulfone pendant trois jours.

Au cours de ces études, les chercheurs ont observé dans l'épithélium bronchiolaire des souris mâles CD-1 et des souris femelles C57BL/6 de type sauvage une réponse prolifératives comparable à celle des souris femelles CD-1. Une relation dose-réponse de la prolifération cellulaire était en outre évidente dans les poumons des souris femelles CD-1 et C57BL/6, et la coloration anti-CC10 (anti-cellule Club 10 kD) a révélé que les cellules qui proliféraient chez ces souris étaient des cellules Club. Il convient de souligner que la prolifération des cellules épithéliales des bronchioles n'a pas augmenté après un traitement de trois jours à la fluensulfone chez des souris knockout CYP 2f2 dérivées de la souche C57BL/6 à une dose qui provoquait une prolifération cellulaire et l'apparition de tumeurs pulmonaires chez des souris de type sauvage. Dans l'ensemble, les données mécanistes ont été jugées suffisantes pour appuyer le mode d'action proposé, soit que l'induction de tumeurs pulmonaires chez la souris à la suite d'une exposition à la fluensulfone découle probablement d'une métabolisation généralisée par l'enzyme CYP 2f2 propre à la souris, ce qui indique que cette tumeur n'est pas pertinente pour l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Comme l'indique le rapport d'évaluation relatif à la demande 2015-0283, il a été démontré que l'acide thiazole-sulfonique (ATS; M-3625) et l'acide butène-sulfonique (ABS; M-3627), métabolites présents chez les rats et dans le sol, les systèmes aquatiques et les récoltes, présentent une faible toxicité aiguë à la suite d'une exposition par voie orale chez le rat. Un troisième métabolite environnemental qui n'a pas été détecté chez les rats, en l'occurrence la méthylsulfone, présente une toxicité aiguë modérée à la suite d'une exposition par voie orale chez le rat. Dans l'ensemble, on a conclu que ces trois métabolites n'étaient pas génotoxiques. L'administration à des rats de doses répétées par le régime alimentaire d'acide thiazole-sulfonique (M-3625) pendant au plus 90 jours et d'acide butène-sulfonique (M-3627) pendant 28 jours n'a provoqué aucun effet toxicologique nocif jusqu'aux doses limites.

À la suite de la diffusion du rapport d'évaluation relatif à la demande 2015-0283, l'ARLA a reçu les résultats d'une étude par le régime alimentaire au cours de laquelle de l'acide butène-sulfonique (M-3627) a été administré à des rats pendant 90 jours. En se fondant sur les résultats de ces études, l'Agence a conclu que ces deux métabolites sont moins toxiques que la fluensulfone.

Au cours de la mise au point du produit, on a modifié légèrement la formulation de la préparation commerciale, Nimitz 480EC. Compte tenu des résultats d'études de toxicité aiguë réalisées avec la formulation en développement ou la formulation actuelle, Nimitz 480EC présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Il était faiblement irritant pour la peau et modérément irritant pour les yeux chez le lapin. Il a provoqué une sensibilisation cutanée au cours d'un essai des ganglions lymphatiques locaux chez la souris.

Le tableau 1 de l'annexe 1 du rapport d'évaluation relatif à la demande 2015-0283 résume les résultats des études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire avec la fluensulfone et ses métabolites. Le tableau 2 de l'annexe I du présent document résume les résultats des études toxicologiques supplémentaires présentées à la suite de l'évaluation de 2015 et ceux d'études critiques portant sur le mode d'action proposé dans le cas des tumeurs du poumon. Le tableau 3 de l'annexe I du présent document résume les résultats des études de toxicité aiguë portant sur la préparation commerciale connexe, Nimitz 480EC. Le tableau 4 de l'annexe I résume les critères d'effet toxicologique utilisables dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Déclarations d'incident

La fluensulfone est un nouveau principe actif en attente d'homologation pour utilisation au Canada, et c'est pourquoi l'ARLA n'a reçu aucune déclaration d'incident à son sujet. Lorsque les produits contenant de la fluensulfone seront homologués, l'ARLA surveillera les déclarations d'incident.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré d'exhaustivité

des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologiques sur les nourrissons et les enfants, la base contient l'ensemble complet des études requises, notamment des études de toxicité pour le développement par gavage chez le rat et le lapin et une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale ou postnatale possible, rien dans les études de toxicité pour le développement n'indiquait que les fœtus étaient plus sensibles que les parents. Les études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin ont révélé des effets mineurs sur le développement (poids moindre des fœtus, ossification accélérée ou retardée). Ces effets se sont toutefois fait sentir en présence d'une toxicité maternelle démontrée par une diminution du poids corporel. Chez le rat, une diminution du nombre de fœtus viables a été attribuée à la mort de quatre fœtus d'une portée, et cet effet a été jugé secondaire à la réduction du poids corporel des mères. Durant l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, on a constaté un critère d'effet grave (viabilité réduite des petits) en présence d'une toxicité maternelle (diminution du poids corporel, augmentation du poids du foie et des reins et hypertrophie hépatocellulaire).

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour déterminer la sensibilité des petits, et les effets sur cette population sont bien caractérisés. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 3 pour les scénarios d'exposition d'après le point de départ tiré de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, au cours de laquelle on a constaté un critère d'effet grave en présence d'une toxicité maternelle. Pour tous les autres scénarios d'exposition, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Pour estimer les risques aigus par le régime alimentaire, l'ARLA a choisi l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations au cours de laquelle la dose sans effet nocif observé (DSENO) était de 18 mg/kg p.c./j a été choisie pour l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 149 mg/kg p.c./j pour les mères, on a observé des pertes postnatales accrues du jour 1 au jour 4 après la naissance chez les petits en présence d'une réduction du poids corporel, d'une augmentation du poids du foie et des reins et d'une hypertrophie hépatocellulaire chez les parents. La possibilité que les pertes postnatales aient pu être attribuables à une exposition unique n'a pu être écartée, et c'est pourquoi ce critère d'effet est considéré comme pertinent pour l'évaluation du risque de toxicité aiguë. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme l'indique la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la loi a été ramené à 3. Le facteur d'évaluation globale (FEG) est donc de 300.

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{18 \text{ mg/kg p.c.}}{300} = 0{,}06 \text{ mg/kg p.c. de fluensulfone}$$

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour l'estimation des risques attribuables à l'exposition répétée à la fluensulfone par le régime alimentaire, les résultats de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de un an chez le chien et ceux de l'étude combinée de toxicité chronique et d'oncogénicité de deux ans chez le rat ont été considérés comme co-essentiels. Les doses entraînant un effet établies dans ces études étaient semblables et ont permis d'établir les doses minimales entraînant un effet dans la base de données. La DSENO de 1,5 mg/kg p.c./j a été établie dans l'étude d'un an chez le chien en fonction de la diminution du poids corporel des femelles à la DMENO de 3,3 mg/kg p.c./j. La DSENO de 1,4/1,7 mg/kg p.c./j (mâles/femelles) a quant à elle été établie dans l'étude de deux ans chez le rat d'après les effets à la DMENO de 9,6/11 mg/kg p.c./j, qui comprenaient une diminution du poids corporel chez les mâles et une inflammation interstitielle chronique des poumons chez les femelles.

Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme l'indique la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la loi a été ramené à 1. Le facteur d'évaluation globale s'établit donc à 100.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{1{,}5 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}02 \text{ mg/kg p.c./j de fluensulfone}$$

Cette DJA donne une marge de 900 à la DSENO associée aux pertes postnatales accrues observées au cours de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat.

Évaluation du risque de cancer

On a observé une augmentation associée au traitement de l'incidence des tumeurs du poumon chez les souris femelles à qui l'on avait administré de la fluensulfone dans le régime alimentaire pendant 18 mois. Cependant, les données mécanistes disponibles étayaient le mode d'action proposé pour ces tumeurs, ce qui démontre que les tumeurs observées chez la souris ne sont pas pertinentes chez l'humain. Il n'est donc pas nécessaire d'évaluer le risque de cancer dans le cas de la fluensulfone.

3.4 Évaluation des risques professionnels

L'exposition professionnelle à la préparation commerciale Nimitz 480EC est à court terme et se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition à court ou à moyen terme par voie cutanée

Pour évaluer le risque découlant d'une exposition à court ou à moyen terme par voie cutanée, l'ARLA a choisi la DSENO de 18 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat. À la DMENO de 149 mg/kg p.c./j chez les mères, on a observé des pertes postnatales accrues du jour 1 au jour 4 après la naissance en présence d'une diminution du poids corporel, d'une augmentation du poids du foie et des reins et d'une hypertrophie hépatocellulaire chez les parents. Les populations de travailleurs pourraient comprendre des femmes en âge de procréer, et c'est pourquoi ce critère d'effet a été jugé approprié pour l'évaluation des risques professionnels. Même si la base de données contenait une étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat, cette étude n'a pas évalué les critères d'effet pertinents (c'est-à-dire effets sur le développement des petits à la suite d'une exposition prénatale ou postnatale).

La marge d'exposition (ME) cible est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Les préoccupations concernant ce critère d'effet, mentionnées à la section 3.1.1, Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, valent aussi pour les travailleurs. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 3 a été appliqué dans l'évaluation des risques pour protéger les sous-populations sensibles comme les fœtus.

Exposition à court ou à moyen terme par inhalation

Pour évaluer le risque découlant d'une exposition à court ou à moyen terme par inhalation, l'ARLA a choisi la concentration minimale entraînant un effet nocif observé (CMENO) de 0,04 mg/L (qui équivaut à 11 mg/kg p.c./j) tirée de l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat. Les effets à cette concentration comprenaient une diminution du poids corporel chez les mâles et des lésions des voies respiratoires (métaplasie squameuse, hyperplasie épithéliale et foyers d'infiltration de cellules mononucléaires dans l'épiglotte, de même qu'une hyperplasie de l'épithélium squameux de la cavité nasale) chez les deux sexes. Cette étude est représentative de la voie et de la durée appropriées de l'exposition.

La ME cible est de 300, ce qui comprend les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, et un facteur de 3 pour tenir compte de l'utilisation d'une DMENO. L'ARLA considère que le choix de ce point de départ et de cette ME protège les sous-populations sensibles comme les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes et les enfants à naître.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Malgré la présentation d'études d'absorption cutanée in vitro et in vivo, la fluensulfone ne répond pas aux exigences de l'approche à trois études de l'ALENA. C'est pourquoi l'étude in vivo chez le rat a été choisie pour mesurer l'absorption cutanée.

L'absorption cutanée in vivo de la fluensulfone chez le rat a été établie à l'aide d'un concentré émulsifiable contenant le principe actif marqué au ^{14}C, concentré qui a été appliqué sur la peau rasée de rats à deux doses cibles correspondant à la concentration de la préparation commerciale non diluée et à la concentration généralement recommandée dans les champs. À la suite d'une exposition d'une durée de 10 heures, qui représente une période d'exposition type pour un travailleur des champs, les zones d'application ont été lavées, puis les groupes de rats ont été surveillés pendant 24, 72 et 120 heures après l'application afin d'évaluer le devenir des résidus fixés à la peau. À la fin des périodes de surveillance, on a prélevé chez les rats et analysé des échantillons (bandes de couche cornée, peau au point d'application, peau non traitée, sang entier, tube digestif, carcasse, papier fusain, joint torique et ruban couverture).

Les données laissant croire que les résidus continuent d'être absorbés après la période d'exposition, tous les résidus liés à la peau ont été considérés comme potentiellement absorbés. La dose d'application plus faible a entraîné une absorption plus importante du principe actif radiomarqué, et c'est pourquoi l'absorption cutanée a été estimée au moyen de cette dose. Compte tenu de la méthode et des doses d'application utilisées au cours de l'étude, ainsi que de la répartition des résidus avec le temps, le taux d'absorption cutanée de 58 % tiré de l'étude in vivo chez le rat a été jugé approprié pour l'évaluation des risques liés à la fluensulfone.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à la préparation commerciale Nimitz 480EC pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. L'exposition des travailleurs par voie cutanée et par inhalation a donc été estimée à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, v.1.1, 2002) afin de déterminer l'exposition unitaire appropriée pour les préposés au mélange/chargement et à l'application dans le cas de chaque méthode d'application. La superficie traitée par jour (STJ) par défaut dans le cas de la pulvérisation foliaire sur de petites superficies de culture s'établit à 26 hectares par jour et sert de substitut pour la pulvérisation à la surface du sol et la chimigation effectuées par les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire à cause de la petite taille des fermes productrices de cucurbitacées et de légumes-fruits.

Aucune donnée propre aux produits chimiques n'a été présentée pour évaluer l'exposition humaine durant la manipulation du pesticide.

L'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent la préparation commerciale Nimitz 480EC devrait être à court terme et survenir principalement par absorption cutanée et par inhalation. L'exposition a été estimée pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent Nimitz 480EC à la surface du sol par bandes, en traitement généralisé et par chimigation. Aux fins de l'estimation, on a supposé que les travailleurs qui chargent, mélangent et appliquent le produit (on considère que les préposés à l'application ne sont pas nécessaires pour la chimigation) portent un vêtement à manches langues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

L'exposition cutanée a été estimée en combinant les valeurs d'exposition unitaire par la quantité de produit manipulée par jour et le facteur d'absorption cutanée de 58 %. L'exposition par inhalation a été estimée en combinant les valeurs d'exposition unitaire par la quantité de produit manipulée par jour et en fixant le taux d'absorption systémique à 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en fonction du poids d'un adulte de 80 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique pour obtenir la ME. La ME cible est de 300 dans le cas de l'exposition par voie cutanée et de l'exposition par inhalation, mais on ne peut toutefois combiner les deux parce que les effets toxicologiques diffèrent. Le port d'une protection oculaire constitue une autre mesure de protection contre les effets toxiques aigus.

Tableau 3.4.2.1-1 Paramètres d'entrée pour l'évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario	Équipement de protection individuelle/mesures techniques	Superficie traitée par jour (ha)	Valeur d'exposition unitaire de la PHED (µg/kg p.a. manipulé)	
			Cutanée	Inhalation†
Liquide, mélange/chargement (M/C) à découvert; et chimigation au goutte-à-goutte (M/C seulement)	Vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques	26	51,14	1,6
Équipement à cabine ouverte; traitement généralisé ou par bandes (pulvérisateur à rampe d'aspersion) – agriculteurs/spécialistes de la lutte antiparasitaire	Vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques		32,98	0,96
		Exposition unitaire totale	84,12	2,56

† Dose inhalée légère

Tableau 3.4.2.1-2 Estimations de l'exposition et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de Nimitz 480EC

Équipement d'application	Scénario de mélange/ chargement	Scénario d'application	Exposition cutanée[a] (mg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation[a] (mg/kg p.c./j)	ME cible – exposition cutanée[b] = 300	ME cible – inhalation[b] = 300
Chimigation au goutte-à-goutte	Mélange et chargement à découvert; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques	Sans objet	3,70E-02	2,00E-03	486	5 509

Équipement d'application	Scénario de mélange/ chargement	Scénario d'application	Exposition cutanée[a] (mg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation[a] (mg/kg p.c./j)	ME cible – exposition cutanée[b] = 300	ME cible – inhalation[b] = 300
Pulvérisation par bandes ou généralisée	Mélange-chargement à découvert; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques	Rampe d'aspersion à cabine ouverte; vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques	6,09E-02	3,19E-03	296	3 443

Remarque : par exemple, E-02 = $\times 10^{-2}$

a. Exposition (mg/kg p.c./j) = DA × EU × STJ × A × FC / p.c

Où : DA = dose d'application maximale de 3,84 kg p.a./ha;
EU = exposition unitaire (µg p.a./kg p.a. manipulé), scénarios d'exposition par voie cutanée et par inhalation de la PHED, compte tenu de l'équipement de protection individuelle (tableau 3.4.2.1-1);
STJ = superficie traitée par jour (26 ha/j);
A = valeur d'absorption cutanée de 58 %; l'absorption systémique par inhalation est fixée à 100 %;
FC = facteur de conversion (0,001 mg/µg);
p.c. = poids corporel; fixé à 80 kg pour l'adulte.

b. ME = DSENO/exposition ([M/C +A]), pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation

Où : ME = marge d'exposition (cible de 300 pour les deux voies d'exposition);
$DSENO_{cutanée}$ = DSENO de 18 mg/kg p.c./j d'après une étude de toxicité pour la reproduction;
$DMENO_{inhalation}$ = 11 mg/kg p.c./j d'après une étude de toxicité par inhalation de 90 jours.

Les risques pour les préposés au mélange et au chargement ne sont pas préoccupants pour les agriculteurs menant des activités de chimigation s'ils portent un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants à l'épreuve des produits chimiques. Les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les agriculteurs procédant à un traitement généralisé ou des applications en bande à l'aide d'une rampe d'aspersion au sol doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants à l'épreuve des produits chimiques lors du mélange, du chargement et du traitement. La marge d'exposition cutanée pour les traitements en bande ou généralisé ne respectent pas la cible de 300; toutefois, compte tenu de la nature prudente des paramètres relatifs à l'exposition, les risques pour les travailleurs ne devraient pas être préoccupants. De plus, puisque l'on a démontré que le produit provoque une irritation oculaire légère, les préposés au mélange et au chargement devront porter des lunettes protectrices ou un masque facial en plus des pièces de base de l'équipement de protection individuelle.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui retournent dans un site traité

Une exposition est possible chez les travailleurs qui retournent dans les sites traités par Nimitz 480EC, pour inspecter le sol traité et transplanter des cultures, par exemple. On considère que l'exposition est à court terme et que les travailleurs retournant dans les sites traités seraient exposés principalement par voie cutanée. Comme les activités entraînent un faible contact et comme le produit est incorporé dans le sol, le contact cutané avec le sol traité devrait être minime. L'étiquette indique aussi que les travailleurs doivent éviter d'entrer dans un champ traité

pendant les 12 heures suivant l'application. Il n'est donc pas nécessaire d'évaluer le risque quantitatif d'exposition après le traitement.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel.

3.4.4 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car la possibilité de dérive de pulvérisation devrait être minime. L'application est limitée aux superficies agricoles lorsque le risque de dérive vers des aires habitées ou des aires d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires récréatives) est faible compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

3.5 Exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées végétales ou animales

Les résidus définis dans les denrées végétales aux fins de l'application de la loi sont la fluensulfone et son métabolite, l'acide butène-sulfonique (ABS; M-3627), exprimés en équivalents du composé d'origine. Le résidu défini pour l'évaluation des risques dans les denrées végétales est la fluensulfone. La méthode d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi est valide pour la quantification des résidus de la fluensulfone et du métabolite M-3627 dans les matrices végétales. Les résidus de fluensulfone et de M-3627 sont stables jusqu'à 469 jours dans la tomate et jusqu'à 488 jours dans le poivron et le piment, le concombre et le cantaloup (melon) lorsque ces produits sont entreposés au congélateur à une température se situant entre -12 °C et -20 °C. Les tomates ont été transformées en purée, pâte, jus, marc humide ou marc sec, selon la pratique industrielle simulée. Les concentrations de résidus de fluensulfone étaient toutes aussi inférieures à la LQ dans la tomate sous forme de produit alimentaire brut (PAB) et dans les fractions transformées (purée, pâte, jus, marc humide et marc sec), tandis que des résidus quantifiables de M-3627 étaient présents dans les mêmes matrices de tomate. Les facteurs de transformation pour le M-3627 dans les fractions de tomate transformées variaient de 0,66 à 6,57. Comme les cultures visées par la demande d'homologation ne servent pas à l'alimentation du bétail, aucune étude d'alimentation n'était nécessaire. Les essais au champ réalisés au Canada et aux États-Unis avec la préparation commerciale contenant de la fluensulfone appliquée en quantités approuvées sur la tomate, le piment et le poivron, le concombre, la courge d'été et le cantaloup (melon) suffisent pour appuyer l'utilisation sur les cucurbitacées et les légumes-fruits, sauf les petites tomates.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Les risques d'effets aigus et chroniques (autres que le cancer) à la suite d'une exposition par le régime alimentaire ont été évalués à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™), version 4.02, 05-10-c, qui renferme les données sur la consommation alimentaire tirées de l'enquête américaine National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America (NHANES/WWEIA) pour les années

2005 à 2010, disponible auprès du National Center for Health Statistics des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis.

3.5.2.1 Résultats de l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les critères suivants ont été appliqués lors de l'analyse des effets toxiques chroniques de la fluensulfone autres que le cancer : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation expérimentaux (le cas échéant) et résidus médians de fluensulfone. L'exposition chronique par le régime alimentaire attribuable à toutes les utilisations appuyées de la fluensulfone (seule) sur les aliments pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population représente moins de 6,7 à 21 % (0,001346 à 0,004198 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire à la fluensulfone présente dans les aliments et l'eau potable représente 21 % (0.004082 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible pour la population générale. Ce sont les enfants de un à deux ans qui affichent l'estimation la plus élevée de l'exposition et du risque, soit 58 % (0.011524 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible.

3.5.2.2 Résultats de l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'analyse des risques liés à l'exposition aiguë à la fluensulfone : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation expérimentaux (le cas échéant) et résidus maximaux de fluensulfone dans ou sur les cultures. L'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) attribuable à toutes les utilisations appuyées de la fluensulfone sur des denrées homologuées est estimée à 13 % (0,007816 mg/kg p.c.) de la DARf pour l'ensemble de la population (95^{e} centile, analyse déterministe). L'exposition globale par les aliments et l'eau potable est jugée acceptable : elle représente 20 % de la DARf pour l'ensemble de la population. Plus précisément, on a obtenu 13 à 50 % de la DARf pour tous les sous-groupes de population, les nourrissons de moins de un an se caractérisant comme étant le sous-groupe de la population le plus exposé.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global lié à la fluensulfone découle de l'exposition par les aliments et l'eau potable seulement puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Veuillez consulter la base de données sur les limites maximales de résidus, dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, qui contient les limites maximales de résidus fixées pour la fluensulfone.

Les tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I présentent la nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque alimentaire chronique et aigu.

3.6 Exposition associée à la consommation d'eau potable

3.6.1 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) de fluensulfone dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été calculées à l'aide de modèles de simulation par ordinateur. Le Document de principes SPN2004-01 de l'ARLA, *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire* résume la façon de calculer les CPE. Les CPE de fluensulfone dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du modèle Pesticide Root Zone Model Groundwater (PRZM-GW) pour simuler le lessivage dans un profil de sol en couches sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées à l'aide du modèle PRZM-GW sont fondées sur le flux, ou déplacement, du pesticide vers les eaux souterraines peu profondes au fil du temps.

Les CPE de fluensulfone dans les eaux de surface ont été calculées à l'aide des modèles PRZM et EXAMS (Exposure Analysis Modelling System), qui simulent le ruissellement d'un pesticide à partir d'un champ traité vers un plan d'eau adjacent et le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations de pesticide dans les eaux de surface ont été estimées pour une source vulnérable d'eau potable : un petit réservoir.

La modélisation de niveau 1 a porté sur les résidus combinés de la fluensulfone (fluensulfone + MS + deschloro-fluensulfone). Dans le cas des eaux de surface, les CPE ont été calculées à l'aide des modèles PRZM et EXAMS en fonction du scénario classique de niveau 1, soit un petit réservoir. Dans le cas des eaux souterraines, les CPE ont été calculées à l'aide du modèle PRZM-GW. Tous les scénarios ont été modélisés à partir de données météorologiques sur 50 ans.

Des informations sur les doses et les calendriers d'application ont été prises en compte pour les utilisations de la fluensulfone sur les concombres, les poivrons, les courges et les tomates. La dose d'application maximale par année de fluensulfone est de 3,84 kg p.a./ha, appliquée une fois l'an. Les dates habituelles de la première application dans le cas de toutes les utilisations a lieu généralement entre le mois d'avril et le début de juillet, et les dates de début de traitement utilisées dans les modèles au niveau 1 ont été choisie en conséquence.

Les CPE de niveau 1 des résidus combinés dans les sources potentielles d'eau potable sont indiquées au tableau 3.6.1-1. Les CPE provenant de cette évaluation de niveau 1 ont été calculées à l'aide de paramètres prudents en ce qui concerne la dose et le calendrier d'application ainsi que le scenario géographique.

Tableau 3.6.1-1 Concentrations prévues dans l'environnement de niveau 1 des résidus combinés de fluensulfone (fluensulfone + MS + deschloro-fluensulfone) dans des sources potentielles d'eau potable

Culture	Eaux souterraines (µg p.a./L)			Eaux de surface (µg p.a./L)		
Concombre, poivron et piment, courge et tomate (1 × 3,9 kg p.a./ha)	Quotidienne[1]	Annuelle[2]	Moyenne[5]	Quotidienne[3]	Annuelle[4]	Moyenne[6]
	107	101	84	36	3.9	1.8

1 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes.
2 90e centile des concentrations moyennes annuelles.
3 90e centile des concentrations maximales annuelles.
4 90e centile des concentrations moyennes annuelles.
5 Moyenne des simulations sur 50 ans après pénétration.
6 Moyenne des simulations sur 50 ans.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les tableaux 7 à 10 de l'annexe I décrivent le devenir et le comportement de la fluensulfone dans l'environnement terrestre et aquatique.

La fluensulfone est hydrosoluble, mais ne contient pas de groupes fonctionnels acides ou basiques qui se dissocient facilement dans l'eau. Les produits de transformation, soit l'acide thiazole-sulfonique (ATS; M-3625), l'acide butène-sulfonique (ABS; M-3627), la deschloro-fluensulfone, la thiazole méthylsulfone (MS; M-3626) et l'acide butène-sulfinique sont très solubles dans l'eau. Compte tenu de son coefficient de partage *n*-octanol:eau, la fluensulfone ne devrait pas se bioaccumuler. De plus, la bioaccumulation de l'ATS, de l'ABS, de la deschloro-fluensulfone, de la MS et de l'acide butène-sulfinique est négligeable d'après leur log K_{oe}. La constante de la loi de Henry calculée pour la fluensulfone indique que cette dernière est légèrement volatile à partir du sol humide et de l'eau. Cette légère volatilité caractéristique était évidente dans le cadre d'une étude en laboratoire (phototransformation sur le sol) au cours de laquelle une faible fraction de la fluensulfone appliquée a été capturée dans des pièges à produits biologiques volatils.

La fluensulfone résiste à l'hydrolyse dans les conditions environnementales (pH 4, 7 et 9). La phototransformation sur le sol n'est pas une voie importante de transformation de la fluensulfone. Dans l'eau, toutefois, la phototransformation constitue une voie importante de transformation de la fluensulfone : elle est rapide et produit de nombreux composés polaires qui se phototransforment à leur tour en trois grandes fractions polaires (non identifiées). Dans l'air, la phototransformation constitue une voie importante de transformation de la fluensulfone et c'est pourquoi on ne prévoit pas de transport atmosphérique sur de longues distances.

En laboratoire, la fluensulfone est non persistante dans les sols aérobies. L'ATS est le principal produit de transformation qui est persistant dans les sols aérobies. L'ABS est aussi un important produit de transformation, mais il est faiblement persistant dans les sols aérobies. Dans les sols anaérobies, la fluensulfone est persistante, et l'ATS et l'ABS constituent des produits de transformation mineurs.

Les résultats de l'étude sur la dissipation au champ en milieu terrestre confirment ceux des études sur sol aérobie. Il a été démontré que la fluensulfone n'est pas persistante dans le sol, car elle s'y transforme rapidement en son principal produit de transformation, l'ATS, lequel persiste dans le sol. De plus, l'ABS s'est révélé légèrement persistant dans le sol en conditions d'utilisation réelles.

En laboratoire, la fluensulfone présente une mobilité moyenne dans le sol et est classée comme presque non lessivable. La mobilité de la MS, de l'ATS et de l'ABS varie d'élevée à très élevée dans le sol. En milieu terrestre réel, la mobilité de la fluensulfone est toutefois limitée, car celle-ci n'est pas lessivée sous la couche supérieure de sol. Il y a toutefois eu lessivage de l'ATS dans le sol, ce qui confirme les résultats des études en laboratoire. Comme ils sont légèrement persistants, l'ABS et la MS se sont toutefois dissipés pour atteindre des concentrations inférieures à la LQ dans la couche supérieure de sol et n'ont pas été détectés à de plus grandes profondeurs.

Dans les systèmes eau/sédiments aérobies, la persistance de la fluensulfone est modérée. Les principaux produits de transformation sont l'ATS, l'ABS et la deschloro-fluensulfone. Avec le temps, les résidus de fluensulfone se séparent de la phase aqueuse et s'accumulent dans les sédiments. Par la suite, les résidus se fixent solidement aux sédiments avec le temps. Les résidus extractibles des sédiments ont diminué avec le temps parallèlement à une augmentation correspondante des résidus non extractibles.

Dans les systèmes eau/sédiments anaérobies, la persistance de la fluensulfone est légère. Les principaux produits de transformation sont la MS, la deschloro-fluensulfone, l'acide butène-sulfinique et l'ABS. L'ATS est un produit mineur détecté dans la couche d'eau seulement. Avec le temps, les résidus de fluensulfone se séparent de la phase aqueuse et s'accumulent dans les sédiments. Par la suite, les résidus se fixent solidement aux sédiments avec le temps, ce qui entraîne une augmentation des résidus non extractibles.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets écologiques nocifs, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition (c'est-à-dire les concentrations prévues dans l'environnement, ou CPE) aux concentrations qui causent des effets nocifs (par exemple, critères d'effet toxicologique comme la concentration létale à 50 % [CL_{50}], la dose létale à 50 % [DL_{50}], la concentration sans effet observé [CSEO] ou la dose sans effet observé [DSEO]). Pour déterminer les risques aigus, on divise les valeurs de toxicité aiguë (par exemple, CL_{50}, DL_{50} et CE_{50}) par un facteur d'incertitude. Ce facteur permet de tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique sur le plan de la sensibilité ainsi que des divers objectifs de protection (à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

L'importance du facteur d'incertitude varie donc en fonction du groupe d'organismes évalué (par exemple, il est de 10 pour les poissons et de 2 pour les invertébrés aquatiques). Les écarts entre les valeurs des facteurs d'incertitude reflètent en partie la tolérance de certains organismes à un niveau trophique donné (en d'autres mots, la position de l'organisme dans la chaîne alimentaire) face à un agent stressant qui agit sur l'ensemble d'une population ou leur capacité à récupérer du stress provoqué par cet agent. Pour l'évaluation des risques chroniques, on utilise la CSEO ou la DSEO sans appliquer de facteur d'incertitude.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite le QR au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces, 0,4 pour les pollinisateurs et 2 pour les arthropodes utiles [essais de toxicité aiguë pour les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes]). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

Les risques environnementaux que posent la fluensulfone et sa préparation commerciale pour les organismes non ciblés ont été évalués en fonction de la dose d'application annuelle maximale sur les légumes-fruits (par exemple, tomates, poivrons et piments) et les cucurbitacées (par exemple, concombre, courgette).

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Le tableau 12 de l'annexe I résume l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères découlant du traitement généralisé de fluensulfone. Parmi ces organismes terrestres, le NP a été dépassé dans le cas de la guêpe parasitoïde, de l'acarien prédateur et des plantes vasculaires, le QR s'établissant à 247, 4,0 et 2,7, respectivement.

Le tableau 13 de l'annexe I résume l'évaluation approfondie des risques pour les espèces terrestres (autres que les oiseaux et les mammifères) chez lesquelles le NP a été dépassé au cours de l'évaluation préliminaire. L'évaluation approfondie a tenu compte de la dérive de pulvérisation de 1 mètre hors champ lorsque la fluensulfone est utilisée en traitement généralisé appliqué au moyen d'un pulvérisateur agricole.

Par conséquent, la CPE approfondie de 240 g p.a./ha découlant de la dérive de pulvérisation a été utilisée pour évaluer le risque pour les arthropodes terrestres et les végétaux non ciblés.

Lombric
Lors de l'évaluation préliminaire, le QR dans le cas du lombric était < 1, ce qui indique un risque négligeable découlant de l'exposition aiguë ou chronique à la fluensulfone.

Abeille domestique
Lors de l'évaluation préliminaire, le QR dans le cas de l'abeille domestique était < 1 après une exposition aiguë à la fluensulfone, ce qui indique que le risque est négligeable.

Arthropodes utiles
Lors de l'évaluation préliminaire, le NP était dépassé chez la guêpe parasitoïde et l'acarien prédateur, chez lesquels le QR s'établissait à 247 et à 4,0 respectivement à la suite d'une exposition aiguë à la fluensulfone. Les effets sur la reproduction étaient négligeables (QR < 1) chez l'acarien prédateur ainsi que chez le collembole nivicole et le staphylin. Lors de l'évaluation approfondie, la guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*) était la seule espèce analysée chez laquelle le NP a été dépassé (QR = 14,8) à la suite d'une exposition causée par la dérive de pulvérisation de 1 mètre hors champ.

Végétaux terrestres
Lors de l'évaluation préliminaire, le QR pour les végétaux terrestres était de 2,7, ce qui indique que le NP a été dépassé à la suite d'une exposition à la fluensulfone à la dose d'application maximale saisonnière. Lors de l'évaluation approfondie, le risque pour les végétaux terrestres était négligeable (QR < 1) à la suite de l'exposition à la dérive de pulvérisation de 1 mètre hors champ.

Oiseaux et mammifères
Les tableaux 14 et 15 de l'annexe I résument le risque pour les oiseaux et les mammifères, respectivement, découlant du traitement généralisé de fluensulfone. Chez les oiseaux, le QR varie de 0,10 à 5,2 après une exposition au champ, et le dépassement du NP (QR = 1) concerne en grande partie la toxicité chronique pour la reproduction. Dans le cas de l'exposition hors champ chez les oiseaux, le QR était < 1, ce qui indique que le risque est négligeable. Chez les petits mammifères, le QR varie de 0,45 à 20,18 après une exposition au champ, ce qui indique que le NP a été dépassé. Dans le cas d'une exposition hors champ chez les petits mammifères, le QR était < 1, ce qui indique que le risque est négligeable. Il y a eu deux exceptions d'expositions chroniques hors champ dans le cadre desquelles le NP a été dépassé (QR > 1) pour la reproduction.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Le tableau 16 de l'annexe I résume les résultats de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques. Parmi les organismes aquatiques, l'algue verte constituait le groupe taxonomique le plus sensible (QR = 66,7). Le NP a aussi été dépassé chez les invertébrés, les poissons et les amphibiens d'eau douce et marins.

Le tableau 17 de l'annexe I résume l'évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques chez lesquels le NP était dépassé Lors de l'évaluation préliminaire. L'évaluation approfondie a tenu compte de la dérive de pulvérisation de 1 mètre hors champ lorsque la fluensulfone était appliquée en traitement généralisé au moyen d'un pulvérisateur agricole. La CPE approfondie de 0,03 mg p.a./L (étang de 0,80 m de profondeur) découlant de la dérive de pulvérisation est utilisée pour évaluer le risque pour les invertébrés aquatiques, les poissons et les algues. Dans le cas des amphibiens, le risque est évalué à l'aide d'une CPE de 0,16 mg p.a./L (étang de 0,15 m de profondeur). En outre, l'évaluation approfondie a tenu compte du ruissellement en surface de la fluensulfone dans les habitats aquatiques. Dans le cas des invertébrés aquatiques, des poissons et des algues, la CPE (96 h) de 0,014 mg p.a./L (étang de 0,80 m de profondeur) découlant du ruissellement de surface est utilisée pour évaluer le risque aigu et la CPE (21 j) de 0,011 mg p.a./L, le risque chronique. Chez les amphibiens, le risque est évalué à l'aide d'une CPE (96 h) de 0,057 mg p.a./L (étang de 0,15 m de profondeur).

Invertébrés d'eau douce
Lors de l'évaluation préliminaire, le NP était dépassé chez *Daphnia magna* à la suite d'une exposition aiguë et d'une exposition chronique, car le QR s'établissait à 2,6 et 2,5, respectivement. Lors de l'évaluation approfondie, le risque pour *Daphnia magna* à la suite d'une exposition aiguë ou chronique à la dérive de pulvérisation et au ruissellement des eaux de surface était négligeable (QR < 1).

Invertébrés marins
Lors de l'évaluation préliminaire, le NP était dépassé chez le mysidacé et chez l'huître de l'Atlantique à la suite d'une exposition aiguë, car le QR s'établissait à 4,2 et 12,8, respectivement. Lors de l'évaluation approfondie, le risque découlant d'une exposition aiguë pour le mysidacé et l'huître de l'Atlantique était négligeable (QR < 1) après exposition à la dérive de pulvérisation et au ruissellement des eaux de surface.

Poissons d'eau douce
Lors de l'évaluation préliminaire, le NP était dépassé chez le crapet arlequin à la suite d'une exposition aiguë, car le QR s'établissait à 2,0. Le NP n'a pas été dépassé (QR < 1) chez la tête-de-boule. Lors de l'évaluation approfondie, le risque était négligeable pour le crapet arlequin (QR < 1) après une exposition aiguë à la dérive de pulvérisation et au ruissellement des eaux de surface.

Amphibiens
Lors de l'évaluation préliminaire, le NP était dépassé chez les amphibiens à la suite d'une exposition aiguë, car le QR a été établi à 10,8. Lors de l'évaluation approfondie, le risque pour les amphibiens était négligeable (QR < 1) après une exposition aiguë à la dérive de pulvérisation et au ruissellement des eaux de surface.

Algues d'eau douce
Lors de l'évaluation préliminaire, le NP était dépassé chez les algues à la suite d'une exposition aiguë, car le QR s'établissait à 66,7. Lors de l'évaluation approfondie, le NP était dépassé (QR = 4,0) après une exposition à la dérive de pulvérisation et à la suite d'une exposition au ruissellement des eaux de surface (QR = 1,9).

Macrophytes d'eau douce
Lors de l'évaluation préliminaire, le risque aigu pour *Lemna gibba* était négligeable, car le QR était < 1.

Algues marines
Lors de l'évaluation préliminaire, le risque aigu pour la diatomée marine *Skeletonema costatum* était négligeable, car le QR était < 1. Parmi les organismes aquatiques, l'algue verte constituait le seul groupe taxonomique chez lequel le NP a été dépassé à la suite d'une exposition à la dérive de pulvérisation de 1 mètre hors champ (QR = 4,0) et à la suite d'une exposition au ruissellement des eaux de surface (QR = 1,9). Chez tous les autres organismes, le risque lié à la dérive de pulvérisation et au ruissellement des eaux de surface était négligeable (QR < 1).

4.2.3 Atténuation des risques

Des risques environnementaux ont été répertoriés (NP dépassé) chez les oiseaux, les petits mammifères, les arthropodes utiles (guêpe parasitoïde) et les algues d'eau douce. De plus, le potentiel de lessivage de l'ATS, le produit de transformation, soulève des préoccupations. Pour contrer ces préoccupations environnementales, les mesures d'atténuation, mises en garde et avertissements suivants sont exigés dans le cas de la préparation commerciale Nimitz 480EC :

- La fluensulfone peut pénétrer dans les habitats aquatiques par dérive de pulvérisation. Le respect des zones tampons peut empêcher efficacement la dérive de pulvérisation d'atteindre les organismes aquatiques. La dérive de pulvérisation issue des pulvérisateurs agricoles (rampes d'aspersion) est prédite à l'aide d'un modèle fondé sur les données de Wolf et Caldwell (2001). Des zones tampons sont exigées pour les traitements généralisés à la fluensulfone afin d'atténuer la dérive de pulvérisation.
- Les produits de transformation de la fluensulfone peuvent être lessivés dans le sol et pénétrer dans les eaux souterraines. Les étiquettes des produits doivent contenir des mises en garde visant à réduire au minimum le lessivage.
- La fluensulfone peut représenter un risque pour les oiseaux, les petits mammifères et les arthropodes utiles. Les étiquettes des produits doivent comporter des avertissements afin de réduire au minimum ces risques.

4.2.4 Déclarations d'incident relatif à l'environnement

Aucune déclaration d'incident n'a été répertoriée. Étant donné qu'il s'agit d'un nouveau principe actif, il ne devrait exister aucune déclaration d'incident pour le moment.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

L'homologation de la fluensulfone et de la préparation commerciale, Nimitz 480EC, offrira aux agriculteurs canadiens un nouveau traitement du sol visant à réduire l'effet des nématodes ravageurs sur la production de cucurbitacées et de légumes-fruits. Les options actuelles pour ces utilisations se limitent à quelques fumigants classiques à usage restreint (bromure de méthyle,

chloropicrine, dazomet) ou fumigants biologiques moins efficaces. À cause du choix limité des produits disponibles pour lutter contre les nématodes au Canada et de son nouveau mode d'action, la fluensulfone constitue un nématicide de remplacement utile.

Les profils d'emploi de la fluensulfone qui seront homologués sont en général compatibles avec les pratiques culturales et autres méthodes non chimiques de gestion des nématodes, dont la sélection de variétés tolérantes, les mesures d'assainissement et la rotation des cultures.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Des données d'efficacité tirées de 43 essais d'efficacité d'envergure modeste réalisés entre 2008 et 2011 ont été fournies pour étayer la valeur des allégations contre les nématodes cécidogènes et les nématodes radicicoles chez les légumes-fruits et diverses cucurbitacées. Les essais ont eu lieu au Canada ou aux États-Unis. L'efficacité contre les nématodes radicicoles a été démontrée par l'observation de réductions significatives des populations de nématodes au cours d'une saison de végétation. Dans le cas des nématodes cécidogènes, des réductions significatives des symptômes causés par ce type de nématode ont été signalées à la suite d'applications de fluensulfone.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

On n'a signalé aucune phytotoxicité découlant de l'application de la fluensulfone dans les données d'essai disponibles. Rien n'indique que l'utilisation de la préparation commerciale Nimitz 480EC aurait des effets nocifs lorsqu'elle est appliquée conformément au mode d'emploi et aux restrictions figurant sur l'étiquette.

5.4 Utilisations appuyées

L'utilisation de Nimitz 480EC a été appuyée pour des applications saisonnières uniques à des doses de 4 à 8 L/ha afin de lutter contre les nématodes cécidogènes et radicicoles sur les légumes-fruits et les cucurbitacées. Le produit sera appliqué par irrigation au goutte-à-goutte ou par pulvérisation sur le sol suivie d'une incorporation.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, la fluensulfone et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[6] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La fluensulfone ne répond à aucun des critères de la voie 1.
- La fluensulfone ne répond pas au critère de la voie 1 qui a trait à la persistance à cause de sa demi-vie dans le sol (7 à 14 jours), dans les systèmes aquatiques (56 à 59 jours) et dans l'air (0,94 jour).
- Un produit de transformation majeur, l'ATS, répond au critère de la voie 1 qui a trait à la persistance à cause de sa demi-vie dans le sol aérobie (315 à 561 jours).
- La fluensulfone ne répond pas au critère de la voie 1 qui a trait à la bioaccumulation, puisque son coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe} = 2,2) est inférieur au critère de la voie 1.
- Les principaux produits de transformation, soit l'ATS, l'ABS, la MS, la deschloro-fluensulfone et l'acide butène-sulfinique, ne répondent pas au critère de la voie 1 qui a trait à la bioaccumulation, puisque leur coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe} = -3,5 à 0,93) est inférieur au critère de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[7]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[8] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[9], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

---

6 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

7 Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30) pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

8 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires.*

9 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

- Le produit technique Fluensulfone et sa préparation commerciale, Nimitz 480EC, ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.
- La préparation commerciale, Nimitz 480EC, contient un distillat de pétrole aromatique comme produit de formulation. Celui-ci constitue une préoccupation environnementale liée à la toxicité pour les organismes aquatiques. L'étiquette doit porter des mentions de danger.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise pour la fluensulfone est jugée adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à cette substance. Dans des études à court et à long terme réalisées chez des animaux adultes, les effets toxiques touchaient le foie, les reins, la glande thyroïde et les poumons. De légères altérations des paramètres hématologiques ont aussi été observées. Plusieurs études ont révélé des concentrations accrues de fluorure dans les os et les dents, ainsi qu'une coloration anormale des dents, mais comme il n'y avait pas de signes structuraux de fluorose dentaire ou squelettique, ces effets n'ont pas été jugés nocifs. Une irritation au point de contact a été constatée dans des études de toxicité à doses répétées par voie cutanée et par inhalation. On n'a relevé aucun signe de dérèglement du système immunitaire ni de neurotoxicité évidente. On n'a pas observé non plus de signe de sensibilité accrue chez les jeunes lapins. Chez le rat, une réduction de la viabilité postnatale, considérée comme un critère d'effet grave, a été observée en présence d'une toxicité maternelle. L'administration chronique de fluensulfone a provoqué chez des souris femelles l'apparition de tumeurs du poumon qui n'ont pas été jugées pertinentes pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les préposés au mélange, au chargement ou à l'application de la préparation commerciale Nimitz 480EC et les travailleurs qui retournent dans les champs traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de ce produit posant un risque inacceptable s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle et le délai de sécurité recommandés sur l'étiquette protègent adéquatement les travailleurs. Les expositions des tierces personnes ne devraient pas non plus entraîner de risques préoccupants.

La nature des résidus présents dans les végétaux est bien comprise. Les résidus définis aux fins de l'application de la loi dans les cultures principales et les cultures de rotation sont la fluensulfone et le métabolite M-3627, exprimé en équivalents de fluensulfone. L'utilisation proposée de la fluensulfone sur les légumes-fruits et les cucurbitacées n'est pas préoccupante pour la santé, d'après l'exposition chronique et aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) de tous les segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Les données sur les résidus dans les cultures examinées étaient suffisantes pour appuyer l'utilisation sur les cucurbitacées et les légumes-fruits, sauf les petites tomates. La base

de données sur les limites maximales de résidus qui se trouve dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada contient les LMR fixées pour ce principe actif sur les denrées agricoles.

7.2 Risques pour l'environnement

La fluensulfone est soluble dans l'eau et résiste à l'hydrolyse dans les conditions environnementales (pH 4, 7 et 9). Selon la constante de la loi de Henry, la fluensulfone est légèrement volatile, ce qui a aussi été démontré en laboratoire. La fluensulfone présente un faible potentiel de bioaccumulation comme l'indique son faible coefficient de partage *n*-octanol:eau.

La fluensulfone n'était pas persistante dans les sols aérobies dans les études en milieu terrestre réel et en laboratoire. La phototransformation sur le sol n'est pas une voie importante de transformation de la fluensulfone. La fluensulfone est reconnue comme modérément mobile en laboratoire, et elle ne devrait pas être lessivée sous la couche supérieure du sol dans les conditions réelles. Principal produit de transformation dans les sols aérobies, l'ATS est reconnu comme persistant. L'ABS est aussi un produit de transformation majeur dans les sols aérobies, mais il est légèrement persistant. La fluensulfone est persistante dans les sols anaérobies. L'ATS, l'ABS et la MS sont très mobiles à extrêmement mobiles dans le sol et devraient atteindre les eaux souterraines par lessivage.

En milieu aquatique, la phototransformation dans la zone photique constitue une voie importante de transformation de la fluensulfone, qui peut produire trois grandes transformations (non identifiées). Dans les milieux aquatiques aérobies, la fluensulfone est modérément persistante, et l'ATS, l'ABS et la deschloro-fluensulfone constituent ses principaux produits de transformation.

Dans les milieux aquatiques anaérobies, la fluensulfone est légèrement persistante, et ses principaux produits de transformation sont la MS, la deschloro-fluensulfone, l'acide butène-sulfinique et l'ABS. On s'attend à ce que les résidus de fluensulfone s'accumulent dans les sédiments aquatiques avec le temps.

D'après l'évaluation effectuée conformément à la Politique de gestion des substances toxiques, la fluensulfone et ses principaux produits de transformation, soit l'ATS, l'ABS, la deschloro-fluensulfone, la MS et l'acide butène-sulfinique, ne répondent pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1.

Dans l'ensemble, le risque environnemental le plus élevé a été attribué à la préparation commerciale Nimitz 480EC, en comparaison au principe actif de qualité technique. Parmi les arthropodes terrestres, la guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*) est la seule espèce analysée chez laquelle le NP a été dépassé à la suite d'une exposition à la dérive de pulvérisation de 1 mètre hors champ. Chez les oiseaux, le NP a été dépassé après une exposition au champ, mais, après une exposition hors champ, le risque était négligeable. Chez les mammifères, le NP a été dépassé à la suite de l'exposition au champ et hors champ. Dans le cas des végétaux terrestres, le risque découlant de l'exposition à la dérive de pulvérisation de 1 mètre hors champ est négligeable.

Parmi les organismes aquatiques, l'algue verte constitue le groupe taxonomique le plus sensible, le NP ayant été dépassé à la suite de l'exposition à la dérive de pulvérisation et au ruissellement en surface. Chez tous les autres organismes, le risque lié à la dérive de pulvérisation (1 mètre hors champ) et au ruissellement des eaux de surface est négligeable.

Des risques environnementaux ont été répertoriés (NP dépassé) chez les oiseaux, les petits mammifères, les arthropodes utiles (guêpe parasitoïde) et les algues d'eau douce. De plus, le potentiel de lessivage de l'ATS et d'un produit de formulation (distillat de pétrole aromatique) de la préparation commerciale soulève des préoccupations. Pour tenir compte de ces préoccupations environnementales, des mesures d'atténuation, des mises en garde et des avertissements concernant le danger sont exigés pour la préparation commerciale, Nimitz 480EC.

7.3 Valeur

L'information soumise au sujet de la valeur était suffisante pour appuyer les allégations nématicides contre les nématodes cécidogènes et radicicoles dans deux groupes de cultures de légumes : les cucurbitacées et les légumes-fruits. Destinée à des applications sur le sol avant la plantation, Nimitz 480EC aidera à préparer les champs qui serviront à la production de cultures horticoles importantes pour l'économie du Canada. Le nouveau mode d'action constituera un ajout précieux à une palette limitée d'options actuellement homologuées pour la lutte contre les nématodes au Canada.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit technique Fluensulfone et de sa préparation commerciale connexe, Nimitz 480EC, contenant le principe actif de qualité technique fluensulfone, pour la lutte contre les nématodes du sol qui ont une incidence sur la production de légumes-fruits et de cucurbitacées.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
µM	micromole
ABS	acide butène-sulfonique/acide 3,4,4-trifluoro-but-3-ène-1- sulfonique/ M-3627
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
AST	aspartate aminotransférase
atm	atmosphère
ATS	acide thiazole-sulfonique/acide 5-chloro-thiazole-2-sulfonique/M-3625
BPA	bonnes pratiques agricoles
BrdU	bromodésoxyuridine
CA	consommation alimentaire
CC10	protéine de 10 kD des cellules Club
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CEC	capacité d'échange cationique
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CMM	cote moyenne maximale
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
CPODP	cinétique de premier ordre double en parallèle
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
CSPO	cinétique simple de premier ordre
CYP	protéine cytochrome P450
DA	dose d'application
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE_{50}	dose efficace sur 50 % de la population
DEEM	Dietary Exposition Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EC	concentré émulsifiable
EJE	exposition journalière estimée
EH	époxyde hydrolase
EROD	7-éthoxyrésorufine déséthylase

EU	exposition unitaire
EVOI	équation de vitesse d'ordre indéterminé
EXAMS	Exposure Analysis Modelling System
FC	facteur de conversion
FCID	Food Commodity Intake Database
FEG	facteur d'évaluation globale
GC	groupe de culture
g	gramme
GB	globule blanc
GST	glutathion-S-transférase
h	heure
ha	hectare
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
IDVE	indice de déviation du volume érythrocytaire
IMI	cote d'irritation maximale
j	jour
JAT	jour après le traitement
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
Ki67	marqueur cellulaire de prolifération
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LA12OH	12-hydroxylase de l'acide laurique
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
M-3625	acide thiazole-sulfonique (ATS)
M-3626	thiazole-méthylsulfone (MS)
M-3627	acide butène-sulfonique (ABS)
MCW-2	fluensulfone
ME	marge d'exposition
meq	milli-équivalent
mg	milligramme
mL	millilitre
mol	mole
MS	thiazole-méthylsulfone/5-chloro-2-méthylsulfonyl thiazole/M-3626
m/z	rapport masse sur charge
NHANES/WWEIA	National Health & Nutritional Examination Survey/What We Eat in America
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NZB	Néo-Zélandais blanc (lapin)
OCSPP	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention des États-Unis
p.a.	principe actif
Pa	pascal
PAB	produit alimentaire brut
p.c.	poids corporel
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database

pK_a	constante de dissociation
ppm	parties par million
PRZM-GW	Pesticide Root Zone Model Groundwater
p.s.	poids sec
QR	quotient de risque
RRT	résidus radioactifs totaux
SDH	sorbitol déshydrogénase
SM/SM	spectrographie de masse en tandem
STJ	superficie traitée par jour
TCMH	teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
VIL	validation interlaboratoires

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ		Référence
Végétaux	1977W (équivalent de 2061W)	Fluensulfone; M-3627	CLHP-SM/SM Collecte de données/application de la loi	0,01 ppm par analyte	Tomate, poivron et piment, concombre, melon	Numéro de document de l'ARLA 2181331
	11-009	Fluensulfone; M-3627	CLHP-SM/SM VIL de 1977W	0,01 ppm par analyte	Tomate, concombre	Numéro de document de l'ARLA 2181390
	11M03036-01-VMPL	Fluensulfone; M-3627	CLHP-SM/SM Collecte de données/ application de la loi	0,01 ppm par analyte	Pulpe d'orange, grain de blé, arachide	Numéro de document de l'ARLA 2181370
	R-27478	Fluensulfone; M-3627	CLHP-SM/SM VIL de 11M03036-01-VMPL	0,01 ppm par analyte	Citron, grain de blé, arachide	Numéro de document de l'ARLA 2181384
Animaux	11M03036-01-VMAT	Fluensulfone; M-3627	CLHP-SM/SM Collecte de données/ application de la loi	0,01 ppm par analyte	Foie, rein, viande, œufs, lait, gras	Numéro de document de l'ARLA 2181387
	R-29562	Fluensulfone; M-3627	CLHP-SM/SM VIL de 11M03036-01-VMAT	0,01 ppm par analyte	Lait, œufs, viande, foie, gras	Numéro de document de l'ARLA 2181389
Sol	2049W	Fluensulfone (MCW-2)	CLHP-SM/SM 292 → 166 m/z	0,01 mg/kg		Numéro de document de l'ARLA 2181179 Numéro de document de l'ARLA 2181182
		M-3625	CLHP-SM/SM 198 → 82 m/z			
		M-3626	CLHP-SM/SM 198→ 135 m/z			
		M-3627	CLHP-SM/SM 189 → 81 m/z			
Eau	1870W	Fluensulfone (MCW-2)	CLHP-SM/SM 292 → 89 m/z	0,05 µg/L		Numéro de document de l'ARLA 2181183 Numéro de document de l'ARLA 2257040
		Deschloro-MCW-2	CLHP-SM/SM 258 → 132 m/z			
		M-3625	CLHP-SM/SM 198→ 82 m/z			
		M-3626	CLHP-SM/SM 198 → 120 m/z			
		M-3627	CLHP-SM/SM 189 → 80 m/z			

Tableau 2 Résumé d'études de toxicité choisies portant sur la fluensulfone de qualité technique

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude/animal/numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Exposition aiguë par voie cutanée Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2181197	Toxicité faible DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.
Exposition aiguë par inhalation Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2181198	Toxicité faible CL_{50} > 5,1 mg/L
Irritation cutanée Lapin (NZB) Numéro de document de l'ARLA 2181199	Minimalement irritant CMM = 0,56 IMI = 1,0 (1 et 24 heures)
Irritation oculaire Lapin (NZB) Numéro de document de l'ARLA 2181200	Non irritant CMM = 0 IMI = 0
Sensibilisation cutanée (maximisation) Cobaye (Dunkin Hartley) Numéro de document de l'ARLA 2181201	Sensibilisant cutané potentiel

Type d'étude/animal/numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Exposition cutanée, 28 jours Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2181209	DSENO = 400 mg/kg/j DMENO = 2 000 mg/kg p.c./j Effets à DMENO : ↓ prise de p.c., ↓ CA semaine 4, ↑ temps de Quick, ↑ poids relatif de la rate; (mâles); ↓ CA semaine 1, ↑ IDVE, ↑ réticulocytes, ↓ TCMH, ↑ cholestérol, ↓ ALT sérique (femelles). Le traitement à l'excipient seulement ou à la fluensulfone dans l'excipient a entraîné une ↑ de l'incidence et/ou de la gravité de l'acanthose/hyperkératose dans la peau traitée des mâles à ≥ 400 et des femelles à 2 000 mg/kg p.c./j comparativement aux sites non traités des animaux témoins. La présence de la fluensulfone a aggravé ce résultat.
Inhalation, 14 jours (détermination des doses) Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2257061	DSENO et DMENO non établies (étude de détermination des doses) Effets à 0,35 mg/L (95 mg/kg p.c./j) : ↓ p.c., ↓ CA; ↑ poids relatif des reins, ↓ poids de la rate (mâles). Effets à 3,5 mg/L (950 mg/kg p.c./j) : signes cliniques (horripilation, pelage souillé, blépharospasme, posture voûtée, hypoactivité), ↑ consommation d'eau, ↑ poids relatif des poumons, ↑ poids relatif du foie, décoloration anormale blanche à la base des incisives inférieures; 1 femelle moribonde sacrifiée le jour 8, ↑ poids relatif des reins, ↓ poids de la rate (femelles).
Inhalation, 90 jours Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2257061	CSENO non déterminée, car on a observé des effets jusqu'à la concentration minimale d'essai CMENO = 0,04 mg/L (11 mg/kg p.c./j) Effets à la CMENO : ↑ consommation d'eau, métaplasie squameuse de l'épiglotte; ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA, ↓ glucose, ↑ phosphate, ↓ poids du thymus, hyperplasie de l'épithélium de l'épiglotte, foyers d'infiltration de cellules mononucléaires dans l'épiglotte, hyperplasie de l'épithélium squameux de la cavité nasale (mâles); incisives inférieures pâles, ↑ temps de Quick (femelles)
Oncogénicité (régime alimentaire), 18 mois Souris (CD-1) Numéro de document de l'ARLA 2181218	DSENO = 4/6 mg/kg p.c./j (mâles/femelles) DMENO = 27/39 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ EH, ↑ SDH, ↑ incidence et gravité de la bronchiolisation dans les poumons (hypertrophie de l'épithélium [cellules Club] qui borde les bronchioles terminales [cellules aplaties transformées en cellules cuboïdes]); ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ poids de la prostate (mâles); ↓ GB, ↓ neutrophiles, ↓ éosinophiles, ↓ monocytes, ↑ ALT sérique, ↑ AST, nodules pulmonaires, ↑ teneur en P450 hépatique, ↑ EROD, ↑ LA12OH, ↑ GST (femelles). <u>Tumeurs du poumon chez les femelles</u> Adénomes alvéolaires/bronchiolaires : 2, 4, 14**, 9* (4 %, 8 %, 28 %, 18 %) Carcinomes alvéolaires/bronchiolaires : 2, 1, 1, 4 (4 %, 2 %, 2 %, 8 %) (tendance*) Adénomes et carcinomes combinés : 3, 5, 15**, 12* (tendance*) * statistiquement significatif ($p < 0,05$) ** statistiquement significatif ($p < 0,01$) Signes d'oncogénicité, d'après une augmentation associée au traitement des adénomes et des carcinomes alvéolaires/bronchiolaires chez les souris femelles. La période de latence avant l'apparition des adénomes et des carcinomes était aussi réduite chez les femelles à 1 200 ppm.

Type d'étude/animal/numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Étude spéciale Biotransformation comparative dans les microsomes pulmonaires humains et murins Souris CD-1, humain Numéro de document de l'ARLA 2181219	2 µM : Aucun métabolisme de la fluensulfone n'était détectable dans les microsomes de poumons humains. Dans des préparations de poumons de souris, environ 10 % seulement de la fluensulfone d'origine subsistait après 120 minutes. L'inhibition du Cyp2f2 murin (avec le 5-phényl-1-pentyne) avait un effet plus prononcé sur la dégradation de la fluensulfone que l'inhibition du Cyp2e1 chez la souris et du CYP2E1 chez l'humain (avec du 4-méthylpyrazole), mais l'activité métabolique à l'égard de la fluensulfone n'était pas entièrement disparue. 20 µM : La concentration de 20 µM de fluensulfone était trop élevée et le remplacement était limité. On ne l'a donc pas utilisé pour l'évaluation.
Étude spéciale Étude mécaniste de toxicité pour les poumons chez la souris, régime alimentaire, 3 et 7 jours Souris (CD-1) Numéro de document de l'ARLA 2181220	1 200 ppm : ↑ des cellules épithéliales bronchiolaires contenant de la BrdU après administration de la dose pendant 3 jours. La gravité et l'incidence étaient semblables à celles observées chez les témoins positifs. Aucune différence dans l'incorporation de la BrdU dans les poumons après administration de la dose pendant 7 jours.
Étude mécaniste de toxicité pour les poumons chez des souris mâles, régime alimentaire, 3 et 7 jours Souris (CD-1) Numéro de document de l'ARLA 2635356	1 200 ppm : ↑ des cellules épithéliales bronchiolaires contenant de la BrdU après administration de la dose pendant 3 jours.
Étude mécaniste de toxicité pour les poumons chez des souris femelles, régime alimentaire, 3 jours Souris (CD-1 et C57BL/6) Numéro de document de l'ARLA 2635357	30 ppm : ↑ possible des cellules contenant de la BrdU et l'antigène Ki67 chez les souris C57BL/6. ≥ 200 ppm : ↑ manifeste des cellules épithéliales bronchiolaires contenant de la BrdU et l'antigène Ki67 chez les deux souches de souris. 1 200 ppm : ↑ modérée des cellules bronchiolaires contenant des anticorps anti-CC10 chez les deux souches de souris.

Type d'étude/animal/numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Étude mécaniste de toxicité pour les poumons chez des souris knock-out Cyp2f2 femelles, régime alimentaire, 3 jours Souris (C57BL/6-Cyp2f2^{tm1Ding}) Numéro de document de l'ARLA 2635358	200 ppm : Aucune ↑ significative des cellules épithéliales bronchiolaires contenant de la BrdU ou l'antigène Ki67 chez les souris knock-out Cyp2f2.
90 jours par voie orale (régime alimentaire) Métabolite Numéro 3627 (acide butène-sulfonique) Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2609867	DSENO = 851/974 mg/kg p.c./j Aucun effet nocif associé au traitement n'a été observé.

Tableau 3 Profil de toxicité de la préparation commerciale Nimitz 480EC, contenant de la fluensulfone
(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude/animal/numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (classe de toxicité aiguë) – formulation pour le développement Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2181350	**Toxicité légère** DL_{50} = 300 – 2 000 mg/kg p.c. (valeur seuil de 1 000 mg/kg p.c.)
Toxicité aiguë par voie orale (classe de toxicité aiguë) – formulation courante Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2181380	**Toxicité faible** DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.

Type d'étude/animal/numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Exposition aiguë par voie cutanée – formulation pour le développement Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2181351	**Toxicité faible** DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.
Inhalation aiguë – formulation pour le développement Rat (Wistar) Numéro de document de l'ARLA 2181355	**Toxicité faible** CL_{50} > 6,0 mg/L
Irritation cutanée – formulation pour le développement Lapin (NZB) Numéro de document de l'ARLA 2181353	**Modérément irritant** CMM = 3,4 IMI = 3,7 (24 et 48 heures)
Irritation cutanée – formulation courante Lapin (NZB) Numéro de document de l'ARLA 2181381	**Légèrement irritant** CMM = 2,33 IMI = 3,33 (1 heure)
Irritation oculaire – formulation pour le développement Lapin (NZB) Numéro de document de l'ARLA 2181352	**Modérément irritant** CMM = 17 IMI = 22 (24 heures)
Irritation oculaire – formulation courante Lapin (NZB) Numéro de document de l'ARLA 2181382	**Modérément irritant** CMM = 24 IMI = 31 (1 et 24 heures)
Sensibilisation cutanée (maximisation) – formulation pour le développement Cobaye (Dunkin Hartley) Numéro de document de l'ARLA 2181354	**Sensibilisant cutané**

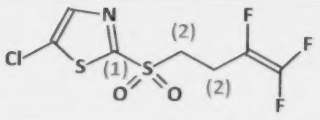
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé liés à la fluensulfone

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ou ME cible[1]
Aiguë, régime alimentaire	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations par le régime alimentaire chez le rat	DSENO = 18 mg/kg p.c./j, d'après les pertes postnatales accrues et la réduction du poids corporel des petits observées en présence d'une réduction du poids corporel et d'une toxicité hépatique et rénale chez les parents	300 (3 fois le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*)
	DARf = 0,06 mg/kg p.c.		
Chronique, régime alimentaire	Études co-essentiels : Étude de toxicité chronique et d'oncogénicité de deux ans chez le rat Étude de toxicité alimentaire d'un an chez le chien	DSENO = 1,4 mg/kg p.c./j, d'après la réduction du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les mâles, et l'inflammation interstitielle chronique des poumons chez les femelles DSENO = 1,5 mg/kg p.c./j, d'après la réduction du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les femelles	100
	DJA = 0,02 mg/kg p.c./j		
Exposition cutanée de court à moyen terme[2]	Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations par le régime alimentaire chez le rat	DSENO = 18 mg/kg p.c./j, d'après les pertes postnatales accrues et la réduction du poids corporel des petits observées en présence d'une réduction du poids corporel et d'une toxicité hépatique et rénale chez les parents	300 (facteur de 3 en raison des préoccupations relatives à la toxicité postnatale)
Exposition par inhalation de court à moyen terme	Étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat	DMENO = 0,04 mg/L (11 mg/kg p.c./j), d'après l'irritation des voies respiratoires chez les deux sexes, et la diminution du poids corporel et la prise de poids corporel chez les mâles	300 (facteur de 3 en raison de l'utilisation d'une DMENO)
Cancer	Une augmentation de l'incidence des tumeurs du poumon associée au traitement a été observée chez les souris femelles. Compte tenu des résultats des études mécanistes, il a été établi que les tumeurs n'étaient pas pertinentes chez l'humain. Il n'est donc pas nécessaire d'évaluer le risque de cancer.		

[1] Le FEG (facteur d'évaluation globale) correspond au total du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques alimentaires; la ME correspond une ME cible pour l'évaluation des risques professionnels et en milieux résidentiels.
[2] Puisqu'une DSENO orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption cutanée de 58 % a été utilisé dans l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES ÉTUDES SUR LES RÉSIDUS



(1) Marqueur ^{14}C-thiazole (marqueur Th)
(2) Marqueur ^{14}C-butène (marqueur Bu)

Conception de l'étude sur la nature des résidus chez des poules pondeuses						Numéro de l'ARLA 2181244	
Groupe	**Espèce**	**Position du marqueur radioactif**	**Nombre d'animaux**	**Détails de l'administration des doses**		**Détails de l'échantillonnage**	
				Dose par jour	**Durée (jours)**	**Denrée**	**Période de collecte**
Poules pondeuses	*Gallus gallus domesticus*	Marqueur Th : pureté de 99,8 % 51,3 mCi/mmol	10	9,8 mg/kg d'aliments	7	Œufs	Deux fois par jour
						Excréments	Une fois par jour
		Marqueur Bu : pureté de 99,0 % 57,7 mCi/mmol	10			Tissus	Au moment du sacrifice, 20 à 22 heures après la dernière dose

Résidus radioactifs totaux dans les matrices de poules pondeuses

Matrice	Marqueur Th		Marqueur Bu	
	(ppm)	% de la dose	(ppm)	% de la dose
Foie	0,643	0,3	1,368	0,7
Œufs (jours 1 à 7)	0,286	0,15	4,064	1,71
Graisse épiploïque	0,044	0	0,311	0,1
Gras sous-cutané	0,075	0	0,311	0
Muscle des cuisses	0,043	0	0,127	0,1
Muscle de la poitrine	0,043	0	0,117	0,1
Excréments	Sans objet	79,4	Sans objet	75,8
Tractus gastro-intestinal	Sans objet	0,2	Sans objet	0,5
Récupération totale	Sans objet	80,1	Sans objet	79,0

Résidus prédominants (> 10 % des RRT) identifiés dans les matrices de poules pondeuses

Matrice	Position du marqueur radioactif		RRT	
	Marqueur Th	Marqueur Bu	(%)	(ppm)
Graisse épiploïque	Fluensulfone	Sans objet	20,9	0,009
Gras sous-cutané	Fluensulfone	Fluensulfone	11,4 à 54,7	0,037 à 0,041

Résidus mineurs (< 10 % des RRT) identifiés dans les matrices de poules pondeuses

Matrice	Position du marqueur radioactif		RRT	
	Marqueur Th	Marqueur Bu	(%)	(ppm)
Graisse épiploïque	Sans objet	Fluensulfone	5,1	0,016
Foie	M-3625	Sans objet	2,7	0,016

Conception de l'étude sur la nature des résidus chez des chèvres allaitantes						Numéro de l'ARLA 2181245	
Groupe	**Espèce**	**Position du marqueur radioactif**	**Nombre d'animaux**	**Détails de l'administration des doses**		**Détails de l'échantillonnage**	
				Dose par jour	**Durée (jours)**	**Denrée**	**Période de collecte**
Chèvre allaitante	*Capra hircus*, croisement	Marqueur Th : pureté de 99,8 % 58,2 mCi/mmol	1	10,5 mg/kg aliments	5	Lait	Deux fois par jour
						Urine et matières fécales	Une fois par jour
		Marqueur Bu : pureté de 98,7 % 58,7 mCi/mmol	1			Tissus	Au moment du sacrifice, 20 à 22 heures après la dernière dose

Résidus radioactifs totaux dans les matrices de chèvres allaitantes

Matrice	Marqueur Th		Marqueur Bu	
	(ppm)	% de la dose	(ppm)	% de la dose
Foie	2,623	1,67	0,975	0,87
Rein	1,402	0,20	0,671	0,10
Lait écrémé	0,512	1,40	0,297	0,94
Gras du lait	1,977	0,31	0,531	0,12
Muscle du flanc	0,217	4,2	0,054	0,93
Muscle de la longe	0,239		0,040	
Gras sous-cutané	0,131	0,01	0,071	0,02
Graisse épiploïque	0,071	0,04	0,070	0,03
Graisse rénale	0,083	0,06	0,043	0,02
Bile	1,412	0,02	0,082	0
Sang	0,948	2,76	0,146	0,47
Matières fécales	Sans objet	15,66	Sans objet	12,05
Tractus gastro-intestinal	Sans objet	2,93	Sans objet	2,08
Urine	Sans objet	37,49	Sans objet	69,66
Eaux de rinçage des cages	Sans objet	0,04	Sans objet	0,10
Récupération totale	Sans objet	66,85	Sans objet	87,39

Résidus prédominants (> 10 % des RRT) identifiés dans les matrices de chèvres allaitantes

Matrice	Position du marqueur radioactif		RRT	
	Marqueur Th	Marqueur Bu	(%)	(ppm)
Rein	Glucose	Glucose	13,4 à 16,8	0,090 à 0,236
Lait écrémé	Lactose	Lactose	45,7 à 63,1	0,164 à 0,187

Résidus mineurs (< 10 % des RRT) identifiés dans les matrices de chèvres allaitantes

Matrice	Position du marqueur radioactif		RRT	
	Marqueur Th	Marqueur Bu	(%)	(ppm)
Foie	Glucose, lactose	Glucose, lactose	3,7 à 8,8	0,036 à 0,232

Nature des résidus dans la tomate						Numéro de l'ARLA 2181241
Groupe	**Position du marqueur radioactif**	**Préparation**	**Type de traitement**	**Détails de l'application**		
				Dose (kg p.a./ha)	**#**	**Échantillonnage**
Tomate (*Solanum lycopersi-cum* cv Early Girl)	Marqueur Th : Pureté de 99,2 % 56,7 mCi/mmol	48 % EC	Sol: replantation, < 24 h avant la transplantation de semis	4,07	1	87 JAT (tomates matures)
	Mar-queur Bu : Pureté de 99,0 % 57,7 mCi/mmol	48 % EC		4,07	1	

Résidus radioactifs totaux dans la tomate à la suite du traitement du sol avant la plantation		
Matrice	**Résidus radioactifs totaux (ppm)**	
	Marqueur Th	**Marqueur Bu**
Tomate mature (87 JAT)	0,256	0,517

Résidus prédominants (> 10 % des RRT) identifiés dans la tomate à la suite du traitement du sol avant la plantation				
Matrice	**Position du marqueur radioactif**		**RRT**	
	Marqueur Th	**Marqueur Bu**	**(%)**	**(ppm)**
Tomate mature (87 JAT)	M-3625	M-3627	41,6 à 45,4	0,116 à 0,215

Nature des résidus dans la pomme de terre						Numéro de l'ARLA 2181243
Groupe	**Position du marqueur radioactif**	**Préparation**	**Type de traitement**	**Détails de l'application**		
				Dose (kg p.a./ha)	**#**	**Échantillonnage**
Pomme de terre (*Solanum tuberosum* cv Red La Soda)	Marqueur Th : pureté de 99,8 % 51,3 mCi/mmol	48 % EC	Sol: après plantation, < 24 h après ensemence-ment	4,04	1	70 JAT (tubercules de pomme de terre immatures) 106 JAT (tubercules de pomme de terre matures)
	Marqueur Bu : pureté de 99,0 % 57,7 mCi/mmol	48 % EC		4,13	1	

Résidus radioactifs totaux dans les tubercules de pomme de terre à la suite du traitement du sol après la plantation		
Matrice	**Résidus radioactifs totaux (ppm)**	
	Marqueur Th	**Marqueur Bu**
Tubercules de pomme de terre immatures (70 JAT)	0,335	0,225
Tubercules de pomme de terre matures (106 JAT)	0,467	0,163

Résidus prédominants (> 10 % des RRT) identifiés dans les tubercules de pomme de terre à la suite du traitement du sol après la plantation				
Matrice	**Position du marqueur radioactif**		**RRT**	
	Marqueur Th	**Marqueur Bu**	**(%)**	**(ppm)**
Tubercules de pomme de terre immatures (70 JAT)	M-3625	M-3627	30,7 à 63,0	0,069 à 0,211
Tubercules de pomme de terre matures (106 JAT)	M-3625	M-3627	25,8 à 65,3	0,042 à 0,305

Résidus mineurs (< 10 % des RRT) identifiés dans les tubercules de pomme de terre à la suite du traitement du sol après la plantation				
Matrice	**Position du marqueur radioactif**		**RRT**	
	Marqueur Th	**Marqueur Bu**	**(%)**	**(ppm)**
Tubercules de pomme de terre matures (106 JAT)	Fluensulfone	Fluensulfone	1,1 à 3,1	0,005

Nature des résidus dans la laitue	**Numéro de l'ARLA 2181242**

Groupe	**Position du marqueur radioactif**	**Préparation**	**Type de traitement**	**Détails de l'application**		
				Dose (kg p.a./ha)	**Nombre**	**Échantillonnage**
Laitue (*Lactuca sativa* cv Salad Bowl)	Marqueur Th : pureté de 99,8 % 51,3 mCi/mmol	48 % EC	Sol: après plantation < 24 h après ensemencement	4,08	1	49 JAT (plants de laitue immatures sans racines) 69 JAT (plants de laitue immatures sans racines)
	Marqueur Bu : Pureté de 99,0 % 57,7 mCi/mmol	48 % EC		4,19	1	

Résidus radioactifs totaux dans la laitue à la suite du traitement du sol après la plantation		
Matrice	**Résidus radioactifs totaux (ppm)**	
	Marqueur Th	**Marqueur Bu**
Laitue immature (49 JAT)	5,302	2,071
Laitue mature (69 JAT)	6,145	1,290

Résidus prédominants (> 10 % des RRT) identifiés dans la laitue à la suite du traitement du sol après la plantation				
Matrice	**Position du marqueur radioactif**		**RRT**	
	Marqueur Th	**Marqueur Bu**	**(%)**	**(ppm)**
Laitue immature (49 JAT)	M-3625	M-3627	23,8 à 67,5	0,492 à 3,572
Laitue mature (69 JAT)	M-3625	M-3627	37,6 à 70,6	0,485 à 4,34

Résidus mineurs (< 10 % des RRT) identifiés dans la laitue à la suite du traitement du sol après la plantation				
Matrice	**Position du marqueur radioactif**		**RRT**	
	Marqueur Th	**Marqueur Bu**	**(%)**	**(ppm)**
Laitue mature (49 JAT)	Fluensulfone	Fluensulfone	0,2 à 0,4	0,008 à 0,009

Nature des résidus au cours d'une étude sur des cultures de rotation en milieu isolé		Numéro de l'ARLA 2181372
Cultures	**Position du marqueur radioactif**	**Détails de l'application** **Dose (kg p.a./ha)**
Radis (*Raphanus sativus* cv Crimson Giant)	Marqueur Th : pureté de 99,8 %, 58,2 mCi/mmol	3,97; appliqué sur sol dénudé à l'extérieur
Laitue (*Lactuca sativa* cv Salad Bowl)		
Blé (*Triticum aestivum* cv Pronto)	Marqueur Bu : pureté de 98,7 %, 58,7 mCi/mmol	4,36; appliqué sur sol dénudé à l'extérieur

Caractéristiques du sol à l'étude : loam sableux; pH (7,5); matière organique (1,2 %); sable (71 %); limon (16 %); argile (13 %); capacité de rétention de l'humidité à 1/3 de bar (10,7); CEC (9,7 meq/100 g). On a récolté des échantillons de blé (fourrage, foin, paille et grain), de radis (racines, feuillage) et de laitue sur des plantes semées après les délais avant la plantation (DAP) de 30, 120, 360 et 390 (laitue seulement) jours.

Résidus radioactifs totaux dans les cultures de rotation en milieu isolé

Matrice	Résidus radioactifs totaux dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (ppm)							
	Marqueur Th				Marqueur Bu			
DAP (jours)	**Laitue immature**	**Laitue mature**	**Racines de radis**	**Grain de blé**	**Laitue immature**	**Laitue mature**	**Racines de radis**	**Grain de blé**
30	0,647	0,565	0,793	0,359	0,311	0,204	0,146	0,173
120	0,710	0,331	0,437	0,296	0,045	0,045	0,125	0,059
360	Sans objet	Sans objet	0,379	0,364	Sans objet	Sans objet	0,012	0,038
390	0,133	0,339	Sans objet	Sans objet	0,050	0,017	Sans objet	Sans objet

Résidus prédominants (> 10 % des RRT) identifiés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine issues de cultures de rotation

Matrice	Analyte	(% RRT)				(ppm)			
		30 DAP	**DAP 120**	**DAP 360**	**DAP 390**	**DAP 30**	**DAP 120**	**DAP 360**	**DAP 390**
Laitue non mature	M-3625	28,3	56,5	Sans objet	64,7	0,183	0,401	Sans objet	0,086
Laitue mature	M-3625	41,9	55,6	Sans objet	82,3	0,237	0,184	Sans objet	0,279
Racines de radis	M-3625	86,6	81,2	90,0	Sans objet	0,687	0,355	0,341	Sans objet
	M-3627	40,0	39,4	—	Sans objet	0,058	0,041	—	Sans objet
Grain de blé	M-3625	33,4	57,8	57,0	Sans objet	0,120	0,171	0,195	Sans objet

Matrice	Résidus radioactifs totaux dans les aliments pour animaux (ppm)							
	Marqueur Th				Marqueur Bu			
DAP (jours)	**Feuilles de radis**	**Fourrage de blé**	**Foin de blé**	**Paille de blé**	**Feuilles du radis**	**Fourrage de blé**	**Foin de blé**	**Paille de blé**
30	5,263	16,579	34,549	20,918	0,479	2,530	6,719	2,480
120	1,756	2,963	11,400	3,942	0,467	0,775	0,501	0,386
360	2,860	3,326	13,231	7,124	0,038	0,060	0,155	0,208

Résidus prédominants (> 10 % des RRT) identifiés dans des aliments pour animaux de cultures de rotation							
Matrice	**Analyte**	**(% RRT)**			**(ppm)**		
		DAP 30	**DAP 120**	**DAP 360**	**DAP 30**	**DAP 120**	**DAP 360**
Feuilles de radis	M-3625	89,8	92,5	89,4	4,726	1,624	2,558
	M-3627	65,8	70,2	—	0,315	0,328	—
Fourrage de blé	M-3625	73,8	76,0	82,3	12,241	2,254	2,737
	M-3627	54,4	59,9	—	1,377	0,427	—
Foin de blé	M-3625	57,7	66,2	53,3	15,571	6,221	5,771
	M-3627	27,2	25,5	—	1,223	0,095	—
Paille de blé	M-3625	57,7	62,4	76,3	10,712	2,196	5,060
	M-3627	14,1	10,2	—	0,272	0,031	—

Conception de l'étude sur l'hydrolyse accélérée de la ^{14}C-fluensulfone | **Numéro de l'ARLA 2181174**

On a étudié l'hydrolyse accélérée de la [^{14}C-thiazole]-fluensulfone, à une concentration de 10 µg/mL, dans des solutions tamponnées aqueuses stériles 0,05 M à un pH de 4, 7 et 9 maintenues à 50 °C pendant 5 jours. On a prélevé des échantillons en double au moment zéro et après 5 jours et on les a analysées par comptage à scintillation liquide, CLHP ou chromatographie sur couche mince. On a constaté que la fluensulfone était stable au cours de la période de cinq jours dans les trois solutions tamponnées. Elle ne s'est pas dégradée en acide thiazole-sulfonique (M-3625) ni en thiazole-méthylsulfone (M-3626). Tous les échantillons contenaient des inconnus qui représentaient moins de 5 % de la dose initiale. La récupération moyenne de la dose initiale variait de 99,9 à 100,3 %.

pH	**Durée (jours)**	**% de la dose (valeurs moyennes)**				
		MCW-2	**M-3625**	**M-3626**	**Autres**	**Récupération totale**
4	0	99,3	0	0	0,8	100,0
	5	98,4	0	0	1,9	100,3
7	0	99,1	0	0	1,0	100,0
	5	97,3	0	0	2,6	99,9
9	0	98,6	0	0	1,4	100,0
	5	95,8	0	0	4,2	99,9

Évaluation globale des études sur la nature des résidus

On a étudié la nature des résidus de fluensulfone dans des denrées animales chez des chèvres allaitantes et des poules pondeuses qui ont reçu de la fluensulfone marquée au niveau du cycle thiazole (^{14}C-thiazole) et de la chaîne latérale trifluorobutène (^{14}C-butène). Les chèvres allaitantes et les poules pondeuses ont reçu des doses orales pendant cinq et sept jours consécutifs, respectivement, à des concentrations alimentaires de 10,5 et 9,8 mg/kg aliments pour animaux/j respectivement. La majeure partie de la dose administrée a été éliminée dans les excréments. On a observé de faibles taux de radioactivité dans le lait, les œufs et les tissus comestibles. Parmi tous les tissus animaux analysés, ceux du foie contenaient les concentrations les plus élevées de RRT tant chez les chèvres allaitantes que chez les poules pondeuses. On n'a détecté de la fluensulfone dans aucune matrice de chèvre, mais elle constituait un résidu principal dans la graisse épiploïque (marqueur thiazole seulement) et le gras sous-cutané (les deux marqueurs) de la volaille. On a déterminé que le glucose constituait un résidu prédominant dans les reins de chèvre, mais un résidu mineur dans le foie de chèvre. De même, on a déterminé que le lactose constituait un résidu prédominant dans le lait écrémé, mais un résidu mineur dans le foie. On a détecté la présence d'acide thiazole-sulfonique (M-3625) à de faibles concentrations dans le foie de volaille.

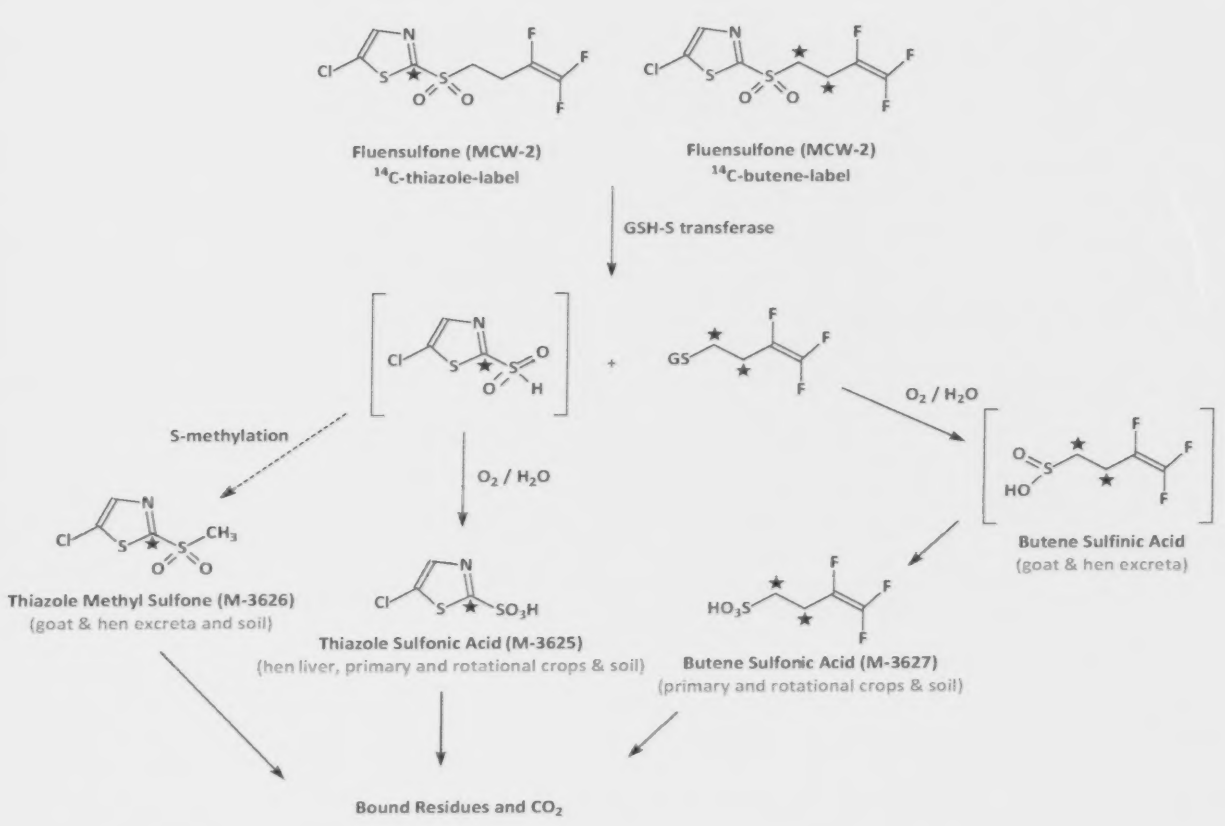
On a utilisé les deux mêmes marqueurs radioactifs dans les études sur le métabolisme des végétaux et l'accumulation dans des cultures de rotation en milieu isolé : ^{14}C-thiazole et ^{14}C-butène. Au cours des études sur le métabolisme des végétaux, les substances à l'essai ont été appliquées une fois au sol, avant et après la plantation de graines de tomate, de laitue et de pomme de terre (dans les ± 24 heures suivant l'application) à des doses de 4,04 à 4,19 kg p.a./ha (BPA). On a observé la présence de fluensulfone comme résidu mineur seulement dans la laitue immature (49 JAT) et les tubercules de pomme de terre matures (106 JAT). L'acide thiazole-sulfonique (M-3625) et l'acide butène-sulfonique (M-3627) constituaient les résidus prédominants dans tous les végétaux.

Au cours de l'étude portant sur l'accumulation dans des cultures de rotation en milieu isolé, on a appliqué les substances à l'essai sur le sol dénudé dans des parcelles d'essai aménagées dans des boîtes à l'extérieur à des doses de 3,97 à 4,36 kg p.a./ha (BPA). On a planté des cultures de rotation (radis, laitue et blé) à des DAP de 30, 120, 360 ou 390 jours (laitue seulement) après le traitement. Les concentrations de RRT dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (c'est-à-dire racines et feuilles de radis, laitue et grains de blé) variaient de 0,012 à 0,793 ppm à tous les DAP. Le métabolite M-3625 (acide thiazole-sulfonique) constituait le résidu prédominant dans toutes ces denrées à tous les DAP et le métabolite M-3627, (acide butène-sulfonique) dans les racines de radis seulement à des DAP de 30 et 120 jours. Les concentrations de RRT dans les aliments pour animaux (feuilles de radis, fourrage de

blé, foin de blé et paille de blé) variaient de 0,038 à 34,549 ppm à tous les DAP. Les métabolites M-3625 et M-3627 étaient les résidus prédominants dans toutes les matrices à tous les DAP, à l'exception du métabolite M-3627, dont on n'a pas observé la présence dans les feuilles de radis, le foin de blé et la paille de blé à un DAP de 360 jours.

Profil métabolique proposé dans les matrices végétales et animales

La dégradation métabolique de la fluensulfone était similaire dans les végétaux principaux et les cultures de rotation. La dégradation du composé d'origine après le traitement du sol a pu se produire dans les végétaux (tomate, laitue ou pomme de terre – végétaux principaux) ou dans le sol avant l'absorption par le végétal, puisque le M-3625 et le M-3627 étaient aussi des composants prédominants dans le métabolisme dans le sol. Selon l'hypothèse retenue, la fluensulfone subirait 1) un clivage du groupe sulfonyle par la GSH-S-transférase qui peut être présente dans le sol, puis 2) une oxydation aboutissant à la formation des métabolites M-3625 et M-3627. Un autre métabolite mineur, le M-3626, est formé par *S*-méthylation. On a observé chez le bétail une voie semblable où la fluensulfone a aussi subi un clivage suivi d'une transformation en métabolite M-3627 par oxydation, métabolite qui a été incorporé par la suite dans le bassin de carbone.



Définition des résidus (DR) aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques

On a constaté que la fluensulfone se dégradait assez rapidement dans les végétaux, les cultures de rotation et le bétail.

Cultures primaires : Des études sur le métabolisme ont montré que la dégradation de la fluensulfone produisait les métabolites M-3625 et M-3627, résidus prédominants dans la tomate (fruit), la laitue et les tubercules de pomme de terre. Étant donné que le métabolite M-3625 est très persistant dans le sol et que l'on a observé les RRT les plus élevés aux DAP les plus longs de 360 et 390 jours, comme l'a démontré l'étude sur l'accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé, il ne convient toutefois pas de considérer le métabolite M-3625 comme un marqueur aux fins de l'application de la loi. C'est pourquoi la définition recommandée du résidu dans les végétaux aux fins de l'application de la loi s'entend de la somme de la fluensulfone et de son

métabolite M-3627 exprimée en équivalents du composé d'origine. Comme les métabolites M-3625 et M-3627 se sont tous deux avérés moins toxiques que le composé d'origine, le résidu recommandé défini pour l'évaluation des risques chez les végétaux est la fluensulfone.

Cultures de rotation : La fluensulfone n'a été observée, en tant que résidu mineur, que dans les cultures de rotation (racines et feuilles de radis, laitue et blé [fourrage, foin, paille et grain]) aux plus courts JAT de 30 et 120 jours. On n'a pas observé la présence de fluensulfone aux JAT plus longs. Le résidu prédominant dans toutes les denrées destinées à l'alimentation humaine à tous les JAT était le métabolite M-3625, le métabolite M-3627 étant présent surtout dans les aliments pour animaux aux deux JAT les plus courts. L'étude sur l'accumulation au champ dans les cultures de rotation étaye ces constatations.

C'est pourquoi l'ARLA recommande que les résidus définis aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques dans le cas des cultures de rotation soient les mêmes que ceux qui s'appliquent aux cultures principales.

Bétail : Les études du métabolisme chez le bétail ont révélé que la fluensulfone se dégradait rapidement. Les résidus radioactifs étaient principalement incorporés dans des produits naturels comme des protéines, des acides gras et des sucres naturels (glucose et lactose). La fluensulfone n'a été décelée comme un résidu mineur que dans la graisse épiploïque chez la poule. Comme il n'y a pas d'étude sur l'alimentation du bétail, l'ARLA ne peut recommander de définition du résidu aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques.

Stabilité à l'entreposage dans les végétaux et les produits d'origine végétale	**Numéros de l'ARLA 2181365, 2181366, 2181368**

On a étudié la stabilité à l'entreposage de la fluensulfone et du métabolite M-3627 dans la tomate, le poivron et le piment, le concombre et le cantaloup/melon (qui sont tous des matrices à haute teneur en eau) et dans les produits de la tomate transformés. Des échantillons de cultures représentatives témoins ont été enrichis de 0,10 ppm de fluensulfone et de 0,10 ppm de M-3627. Les échantillons ont été entreposés à -20 °C et analysés en même temps que des échantillons fraîchement enrichis à des intervalles d'entreposage de 0, 3, 8 à 8,5 et 15 à 16 mois.

Résumé de la stabilité de la fluensulfone et du M-3627 dans les matrices à haute teneur en eau et des produits transformés au cours de la congélation à -20 °C

Type de matrice	**Denrées représentatives**	**Substances analysées**	**Intervalle d'entreposage démontré (mois)**
Haute teneur en eau	Tomate	Fluensulfone; M-3627	15
	Poivron et piment, concombre, cantaloup/melon		16
Produit transformé	Pâte de tomate, purée de tomate	Fluensulfone; M-3627	6

Il a été établi que les résidus de fluensulfone et de M-3627 demeuraient stables jusqu'à 16 mois dans la tomate et 15 mois dans le poivron et le piment, le concombre et le cantaloup/melon à l'état congelé. Les résidus de fluensulfone et de M-3627 se sont révélés stables à l'entreposage jusqu'à 6 mois dans la purée et la pâte de tomate. Les périodes de stabilité d'entreposage démontrées couvrent les intervalles d'entreposage des échantillons provenant des essais sur les cultures primaires au champ et des études sur les produits transformés.

Essais sur les cultures au champ

Le demandeur a soumis des données tirées d'essais sur des cultures au champ réalisés au Canada et aux États-Unis avec Nimitz 480EC. Les champs ont été traités par pulvérisation généralisée ou irrigation au goutte-à-goutte à des DAP de 7 jours. On a procédé aussi à d'autres essais de chimigation par irrigation au goutte-à-goutte à des DAP de 3 jours. Les essais ont tous été réalisés à environ la BPA maximale appuyée de 3,84 kg p.a./ha. On a analysé tous les échantillons provenant des essais au champ au moyen de la méthode 1977W aux fins d'application de la loi. Les échantillons ont été entreposés pendant des périodes correspondant aux intervalles d'entreposage démontrés pour la fluensulfone et le M-3627. En général, le nombre d'essais au champ et leur répartition géographique étaient conformes à la ligne directrice d'essai harmonisée 860.1500 de l'OCSPP et à la DIR2010-05 de Santé Canada.

Tomate			**Numéros de l'ARLA 2181365, 2181368**
Types d'application	Pulvérisation généralisée	Irrigation au goutte-à-goutte	Chimigation par irrigation au goutte-à-goutte
Culture	Tomate (PAB)	Tomate (PAB)	Tomate (PAB)
Préparation commerciale	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC
Nombre d'applications	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 3 jours avant la plantation
Dose totale (kg p.a./ha)	3,64 à 4,12	4,00	3,99 à 4,01
DAAR (jours)	78 à 150	85 à 146	73 à 122
Statistiques	Résidus totaux de fluensulfone et de M-3627, exprimés en équivalents de fluensulfone (mg/kg)		
Nombre	40	4	6
Minimum	0,025	0,047	0,025
Maximum	0,432	0,143	0,078
MPEET	0,428	0,130	0,078
Médiane	0,100	0,088	0,036
Moyenne	0,148	0,092	0,045
Écart-type	0,135	0,046	0,027

Poivron et piment				**Numéros de l'ARLA 2181365, 2181368**
Types d'application	Pulvérisation généralisée		Irrigation au goutte-à-goutte	Chimigation par irrigation au goutte-à-goutte
Culture	Poivron (PAB)	Piment (PAB)	Poivron (PAB)	Poivron (PAB)
Préparation commerciale	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC
Nombre d'applications	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 3 jours avant la plantation
Dose totale (kg p.a./ha)	3,82 à 4,10	3,90 à 4,07	4,00 à 4,01	4,00 à 4,02
DAAR (jours)	50 à 108	50 à 102	76 à 104	53 à 102
Statistiques	Résidus totaux de fluensulfone et de M-3627 exprimés en équivalents de fluensulfone (mg/kg)			
Nombre	14	8	4	6
Minimum	0,051	0,058	0,105	0,025
Maximum	0,377	0,318	0,128	0,039
MPEET	0,366	0,292	0,121	0,038
Médiane	0,106	0,147	0,118	0,020
Moyenne	0,137	0,163	0,117	0,026
Écart-type	0,100	0,103	0,010	0,010

Le profil d'emploi approuvé de Nimitz 480EC est d'une application, sept jours avant la plantation, à une dose de 3,84 kg p.a./ha, par pulvérisation généralisée/par bandes et incorporation, ou par irrigation au goutte-à-goutte. Dans l'ensemble, les données appuient l'homologation de Nimitz 480EC pour application sur les légumes-fruits (GC-8-09).			
Concombre			**Numéros de l'ARLA 2181366, 2181369**
Types d'application	Pulvérisation généralisée	Irrigation au goutte-à-goutte	Chimigation par irrigation au goutte-à-goutte
Culture	Concombre (PAB)	Concombre (PAB)	Concombre (PAB)
Préparation commerciale	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC
Nombre d'applications	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 3 jours avant la plantation
Dose totale (kg p.a./ha)	3,71 à 4,11	4,00	4,00 à 4,01
DAAR (jours)	41 à 73	41 à 70	46 à 78
Statistiques	Résidus totaux de fluensulfone et de M-3627 exprimés en équivalents de fluensulfone (mg/kg)		
Nombre	14	4	6
Minimum	0,025	0,025	0,025
Maximum	0,340	0,552	0,119
MPEET	0,271	0,345	0,101
Médiane	0,094	0,079	0,034
Moyenne	0,114	0,183	0,052
Écart-type	0,109	0,252	0,041
Courge d'été			**Numéro de l'ARLA 2181369**
Types d'application	Pulvérisation généralisée	Irrigation au goutte-à-goutte	
Culture	Courge d'été (PAB)	Courge d'été (PAB)	
Préparation commerciale	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC	
Nombre d'applications	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 7 jours avant la plantation	
Dose totale (kg p.a./ha)	3,80 à 4,14	4,00	
DAAR (jours)	36 à 71	45 à 49	
Statistiques	Résidus totaux de fluensulfone et de M-3627 exprimés en équivalents de fluensulfone (mg/kg)		
Nombre	16	4	
Minimum	0,025	0,054	
Maximum	0,403	0,105	
MPEET	0,388	0,102	
Médiane	0,203	0,101	
Moyenne	0,201	0,090	
Écart-type	0,145	0,024	
Cantaloup/melon			**Numéros de l'ARLA 2181366, 2181369**
Types d'application	Pulvérisation généralisée	Chimigation par irrigation au goutte-à-goutte	

Culture	Cantaloup/melon (PAB)	Cantaloup/melon (PAB)
Préparation commerciale	Nimitz 480EC	Nimitz 480EC
Nombre d'applications	1 application 7 jours avant la plantation	1 application 3 jours avant la plantation
Dose totale (kg p.a./ha)	3,85 à 4,11	4,0
DAAR (jours)	66 à 133	70 à 77
Statistiques	Résidus totaux de fluensulfone et de M-3627, exprimés en équivalents de fluensulfone (mg/kg)	
Nombre	16	4
Minimum	0,025	0,025
Maximum	0,110	0,150
MPEET	0,107	0,148
Médiane	0,046	0,083
Moyenne	0,050	0,084
Écart-type	0,032	0,074
Le profil d'emploi approuvé de Nimitz 480EC est d'une application, sept jours avant la plantation, à une dose de 3,84 kg p.a./ha, par pulvérisation généralisée/par bandes et incorporation, ou par irrigation au goutte-à-goutte. Dans l'ensemble, les données appuient l'homologation de Nimitz 480EC pour application sur les cucurbitacées de champ (GC 9).		

Conception de l'étude sur le melon de serre	**Numéro de l'ARLA 2181367**
Une étude sur le melon réalisée dans des serres en Europe visait à déterminer la répartition des résidus de fluensulfone et des métabolites M-3625 et M-3627 dans ou sur l'écorce et la pulpe de melon.	

Types d'application	Irrigation au goutte-à-goutte	
Culture	Melon (PAB)	
Préparation commerciale	MCW-2 480 EC	
Nombre d'applications	1	
Dose totale (kg p.a./ha)	3,94	
DAAR (jours)	62 à 84	
Analyte	Fluensulfone	M-3627
Résidus dans l'écorce (mg/kg)	< 0,01	< 0,01 à 0,25
Résidus dans la pulpe (mg/kg)	< 0,01	< 0,01 à 0,17
Ratio écorce sur pulpe	Sans objet	1,00 à 3,00
L'étude sur le melon de serre a démontré la présence de plus de résidus de M-3627 dans l'écorce que dans la pulpe du melon, ce qui indique une translocation limitée des résidus.		

Accumulation au champ dans les cultures de rotation (laitue frisée, blé d'hiver, radis)	**Numéro de l'ARLA 2609866**
On a réalisé au total 87 essais au champ sur le radis, la fève verte et le blé en cultures de rotation au Canada et aux États-Unis dans des régions de culture visées par l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA). Quarante-quatre essais sur le blé ont été réalisés dans les zones 2 et 10 (GA et CA), tandis que 43 essais sur la laitue, le radis et la fève verte ont été réalisés dans les zones 3 et 10 (FL et GA) au cours des saisons de végétation 2011 à 2014. D'autres essais réalisés en France et en Espagne ont porté sur la laitue, le radis, la tomate et le blé.	

À chaque endroit, on a établi une parcelle témoin non traitée et une parcelle traitée, chacune subdivisée en six sous-parcelles pour chacun des six DAP : 30, 60, 120, 180, 270 et 365 jours. On a appliqué une seule fois sur chaque parcelle traitée, avant la plantation, de la fluensulfone à une dose cible de 4,0 kg p.a./ha sur le sol dénudé, qu'on a ensuite incorporée à une profondeur d'environ 8 pouces (~20 cm). Le mélange pulvérisé ne contenait aucun adjuvant.

On a cueilli les feuilles de laitue, les feuilles de radis et les racines de radis parvenues à la maturité commerciale à un stade de croissance situé entre les stades BBCH 45 et 49. Des échantillons de cosses de fève verte ont été cueillis une fois les fèves parvenues à maturité commerciale. On a cueilli le fourrage et le foin de blé entre le début de la floraison et le stade pâteux mou, entre les stades BBCH 39 et 59. Le grain et la paille de blé ont été récoltés au stade de la maturité commerciale, entre les stades BBCH 89 et 99. Dans le cas du blé d'hiver, de la laitue frisée, des racines et feuilles de radis et des cosses de fève verte, le prélèvement d'échantillons au stade de la récolte commerciale a eu lieu respectivement 108 à 239, 37 à 116, 29 à 116 et 56 à 88 jours après la plantation. Le foin de blé a séché dans le champ jusqu'à ce que sa teneur en humidité soit réduite à 10 à 20 %, mais on n'a pas précisé la durée des périodes de séchage.

Dans le cas des essais réalisés en Europe, on n'a déclaré ni les méthodes d'analyse, ni la durée de la stabilité à l'entreposage au congélateur, ni les régions (nord ou sud), ni les variétés, ni les doses d'application, ni les DAP. Ces essais ont donc été considérés comme des essais complémentaires seulement.

Tous les échantillons ont été gardés congelés à l'établissement d'essai, expédiés et entreposés congelés jusqu'à l'analyse. L'entreposage des échantillons entre la récolte et l'analyse a duré au maximum 21,9 mois dans le cas de la fève verte, 10,0 mois dans celui de la laitue frisée, 11,4 mois dans celui des racines et des feuilles de radis, 9,3 mois dans celui du fourrage de blé, 32,6 mois dans celui du grain de blé et de la paille de blé, et 34,4 mois dans celui du foin de blé.

On a analysé les échantillons au moyen de méthodes de CLHP-SM/SM validées pour la détermination des résidus de la fluensulfone et du métabolite M-3627. La LQ était de 0,01 ppm par analyte dans toutes les matrices.

Les résultats des essais réalisés en Amérique du Nord révèlent que, en général, la concentration des résidus de fluensulfone était < LQ (< 0,01 ppm) dans toutes les matrices (à l'exception d'un échantillon de laitue dont le DAP était de 30 jours). Les concentrations de résidus de M-3627 étaient < LQ aux DAP ≥ 270 jours dans le cas du radis, ≥ 180 jours dans celui de la laitue et ≥ 365 jours dans celui de la fève verte et du grain de blé. Des résidus quantifiables de M-3627 ont été mesurés dans le fourrage, le foin et la paille au DAP de 365 jours. Lors des essais réalisés en France et en Espagne, des résidus de M-3627 étaient présents au DAP de 365 jours dans toutes les matrices à l'exception de la laitue, pour laquelle la concentration des résidus de M-3627 était < LQ au DAP de 120 jours.

Aliments transformés (tomate)	**Numéros de l'ARLA 2181368; 2402078**

Au cours de la première étude, à la suite d'un traitement équivalant à environ deux fois la BPA saisonnière maximale approuvée, la concentration des résidus de fluensulfone et de M-3627 dans ou sur la tomate brute, la pâte, la purée et le jus de tomates était inférieure à la LQ dans tous les cas. Au cours de la deuxième étude, à la suite d'un traitement équivalent à environ cinq fois la BPA saisonnière maximale approuvée, la concentration des résidus de fluensulfone dans ou sur la tomate brute, la pâte, la purée, le jus, le marc humide et le marc sec de tomates était inférieure à la LQ dans tous les cas, tandis que celle des résidus de M-3627 était quantifiable et variait de 2,19 à 11,3 ppm. Aux fins de l'application de la loi, le total prévu de résidus de fluensulfone et de M-3627 dans tous les produits de la tomate transformés, sauf la pâte de tomate et le marc sec, est couvert dans tous les cas par la LMR établie pour les légumes-fruits (GC 8-09; sauf les petites tomates) de 0,5 ppm. Une LMR distincte de 1 ppm a été établie pour les résidus totaux de fluensulfone et de M-3627, exprimés en équivalents du composé d'origine, dans la pâte de tomate. Aucune LMR n'a été établie pour le marc sec de tomate, car il n'est pas considéré comme un aliment destiné à la consommation humaine.

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – études sur le métabolisme et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales (tomate, laitue, pomme de terre)** **Cultures de rotation (radis, laitue, blé)**	Somme de la fluensulfone et du métabolite M-3627, exprimée en équivalents de fluensulfone.

DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales (tomate, laitue, pomme de terre)** **Cultures de rotation (radis, laitue, blé)**		Fluensulfone	
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES		Le profil était semblable dans trois cultures différentes.	
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
ANIMAUX		**Ruminants**	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI		Aucun pour le moment.	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES		Aucun pour le moment.	
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX **(chèvre, poule)**		Le profil est semblable chez les deux animaux étudiés.	
RÉSIDU LIPOSOLUBLE		Non	
RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
Évaluation approfondie des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95e centile **DARf = 0,06 mg/kg p.c.** **Concentration aiguë prévue dans l'eau potable (niveau 1) = 107 µg p.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ** **% de la DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de < 1 an	**33,4**	**50,2**
	Enfants de 1 à 2 ans	**27,2**	**34,5**
	Enfants de 3 à 5 ans	**23,4**	**29,7**
	Enfants de 6 à 12 ans	**15,2**	**20,0**
	Jeunes de 13 à 19 ans	**8,7**	**13,3**
	Adultes de 20 à 49 ans	**11,7**	**17,5**
	Adultes de 50 ans et plus	**12,2**	**17,9**
	Femmes de 13 à 49 ans	**11,9**	**17,9**
	Population totale	**13,0**	**19,6**
Analyse approfondie des effets autres que le cancer associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire **DJA = 0,02 mg/kg p.c.** **Concentration chronique prévue dans l'eau potable (niveau 1) = 101 µg p.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ** **% de la DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de < 1 an	**19,5**	**57,6**
	Enfants de 1 à 2 ans	**21,0**	**35,0**
	Enfants de 3 à 5 ans	**16,1**	**27,5**
	Enfants de 6 à 12 ans	**10,6**	**19,1**
	Jeunes de 13 à 19 ans	**6,7**	**13,9**
	Adultes de 20 à 49 ans	**9,0**	**19,1**
	Adultes de 50 ans et plus	**10,6**	**20,5**
	Femmes de 13 à 49 ans	**9,2**	**19,2**
	Population totale	**10,2**	**20,4**

Tableau 7 Devenir et comportement de la fluensulfone en milieu terrestre

Étude	Valeur / résultats	Interprétation	Numéro d'étude de l'ARLA
Propriétés physico-chimiques			
Pression de vapeur à 25 °C (Pa)	$3,0 \times 10^{-7}$ Pa	Volatile dans les conditions naturelles	2181167
Constante de la loi de Henry à 25 °C	$K = 1,61 \times 10^{-2}$ Pa.m^3/mole $K = 1,58 \times 10^{-7}$ atm.m^3/mole $1/H = 1,54 \times 10^{5}$	Légèrement volatile à partir du sol humide et de l'eau d'après la valeur 1/H	Sans objet
Spectre d'absorption ultraviolet -visible	Méthanol non ajusté : λ max = 224 nm, ε = 3 256 λ max = 271 nm, ε = 9 467 Méthanol acidifié : λ max = 223 nm, ε = 2 470 λ max = 271 nm, ε = 8 770 Méthanol basifié : λ max = 256 nm, ε = 5 118	Il ne devrait pas y avoir phototransformation dans les conditions présentes dans l'environnement.	2181170
Solubilité dans l'eau à pH 7 et à 20 °C (mg/L)	545,3	Hydrosoluble	2181171
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe})	2,2	Il ne devrait pas y avoir bioaccumulation.	2181173
Constante de dissociation (pK_a)	La structure chimique de la fluensulfone indique que la molécule ne contient pas de groupe fonctionnel acide ou basique ni d'autres substituants qui se dissocieraient facilement dans l'eau.	Il ne devrait pas y avoir dissociation dans les conditions présentes dans l'environnement.	2181176
Transformation abiotique			
Hydrolyse	Stable	L'hydrolyse n'est pas une voie de transformation importante.	2181174
Phototransformation sur le sol	Demi-vie = 38,5 jours	La phototransformation sur le sol est n'est pas une voie de transformation importante.	2181249
Biotransformation dans le sol			
Sol aérobie Loam limoneux de Fislis; France	TD_{50} = 9,6 jours (EVOL) TD_{90} = 50 jours (EVOL)	Non persistante	2181247
Loam limoneux de Hagenthal; France	TD_{50} = 7,3 jours (EVOL) TD_{90} = 31,7 jours (EVOL)	Non persistante	2181247
Loam de Horn; Suisse	TD_{50} = 8,1 jours (CSPO) TD_{90} = 26,8 jours (CSPO)	Non persistante	2181247
Loam argileux de Montesquieu; France	TD_{50} = 11,9 jours (CSPO) TD_{90} = 39,4 jours (CSPO)	Non persistante	2181247
Loam de Senozan; France	TD_{50} = 14 jours (EVOL) TD_{90} = 84,4 jours (EVOL)	Non persistante	2181247
Loam sableux de Sevelen; Suisse	Td_{50} = 7,0 jours (EVOL) TD_{90} = 30,3 jours (EVOL)	Non persistante	2181247
Sol anaérobie	TD_{50} = 397 jours (CSPO)		2181248

Étude	Valeur / résultats	Interprétation	Numéro d'étude de l'ARLA
Dissipation au champ			
Dissipation - Champ terrestre (Ontario)	TD_{50} = 7,4 jours (EVOI) TD_{90} = 7,3 jours (EVOI)	Non persistante	2181252
Mobilité			
Adsorption/désorption			
Loam sablo-argileux (Dakota du Nord)	K_{co} = 203	Mobilité moyenne	2181254
Loam sableux (Ontario)	K_{co} = 154	Mobilité moyenne	2181254
Sable loameux (Californie)	K_{co} = 172	Mobilité moyenne	2181254
Sable (Texas)	K_{co} = 157	Mobilité moyenne	2181254
Sable loameux (Floride)	K_{co} = 275	Mobilité moyenne	2181254

Tableau 8 Devenir et comportement des produits de transformation de la fluensulfone en milieu terrestre

Étude	Valeur / Résultats	Interprétation	Numéro d'étude de l'ARLA
Propriétés physico-chimiques			
Solubilité dans l'eau (mg/L)	**MS :** 7 644,6 (20 °C à pH 2,9)	Très soluble dans l'eau	2402074
	ATS : 446 200 (20 °C à pH 4,2)	Très soluble dans l'eau	2402071
	ABS : 580 900 (20 °C à pH 3)	Très soluble dans l'eau	2402069
	Deschloro-fluensulfone : 3 473	Très soluble dans l'eau	2402068
	Acide butène-sulfinique : 435 100	Très soluble dans l'eau	2402068
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe})	**MS :** 0,7 (22 °C)	Ne devrait pas se bioaccumuler	2402070
	ATS : -3,5 (22 °C)	Ne devrait pas se bioaccumuler	0402075
	ABS : -2,5 (22 °C)	Ne devrait pas se bioaccumuler	2402073
	Deschloro-fluensulfone : 0,93	Ne devrait pas se bioaccumuler	2402068
	Acide butène-sulfinique : -1,02	Ne devrait pas se bioaccumuler	2402068
Biotransformation de la MS dans le sol			
Sol aérobie (Loam limoneux de Fislis; France)	TD_{50} = 41,3 jours (CSPO) TD_{90} = 137 jours (CSPO)	Légèrement persistante	2181250
Sol aérobie (Loam de Horn; Suisse)	TD_{50} = 24,1 jours (EVOI) TD_{90} = 113 jours (EVOI)	Légèrement persistante	2181250
Sol aérobie (Loam sableux de Sevelen; Suisse)	TD_{50} = 23,1 jours (EVOI) TD_{90} = 146 jours (EVOI)	Légèrement persistante	2181250
Biotransformation de l'ATS dans le sol			
Sol aérobie (Loam limoneux de Fislis; France)	TD_{50} = 561 jours (CSPO) TD_{90} = 1862 jours (CSPO)	Persistante	2181251
Sol aérobie (Loam de Horn; Suisse)	TD_{50} = 448 jours (CSPO) TD_{90} = 1 489 jours (CSPO)	Persistante	2181251
Sol aérobie (Loam sablonneux de Sevelen; Suisse)	TD_{50} = 315 jours (CPODP) TD_{90} = 1 509 jours (CPODP)	Persistante	2181251
Mobilité de l'ATS			
Adsorption/désorption			
Loam limoneux de Fislis; France	K_{co} = 7,1	Très grande mobilité	2181257

Étude	Valeur / Résultats	Interprétation	Numéro d'étude de l'ARLA
Loam sableux de Sevelen; Suisse	K_{oc} = 9,7	Très grande mobilité	2181257
Loam de Horn; Suisse	K_{oc} = 8,0	Très grande mobilité	2181257
Speyer 2.2	K_{oc} = 8,4	Très grande mobilité	2181257
Speyer 6S	K_{oc} = 5,8	Très grande mobilité	2181257
Mobilité de la MS			
Loam limoneux de Fislis; France	K_{oc} = 14,3	Très grande mobilité	2181256
Loam sableux de Sevelen; Suisse	K_{oc} = 17,5	Très grande mobilité	2181256
Loam de Horn; Suisse	K_{oc} = 27,5	Très grande mobilité	2181256
Speyer 2.2	K_{oc} = 26,3	Très grande mobilité	2181256
Speyer 6S	K_{oc} = 50,5	Grande mobilité	2181256
Mobilité de l'ABS			
Loam limoneux de Fislis; France	K_{oc} non déterminé	-	
Loam sableux de Sevelen; Suisse	K_{oc} = 5,3	Très grande mobilité	2181258
Loam de Horn; Suisse	K_{oc} = 3,5	Très grande mobilité	2181258
Speyer 2.2	K_{oc} = 10,5	Très grande mobilité	2181258
Speyer 6S	K_{oc} = 5,0	Très grande mobilité	2181258

Tableau 9 Devenir et comportement de la fluensulfone en milieu aquatique

Étude	Valeur / résultats	Interprétation	Numéro d'étude de l'ARLA
Propriétés physico-chimiques			
Pression de vapeur à 25 °C (Pa)	$3,0 \times 10^{-2}$ Pa	Volatile dans les conditions naturelles	2181167
Constante de la loi de Henry à 25 °C	K = $1,61 \times 10^{-2}$ Pa.m^3/mole K = $1,58 \times 10^{-7}$ atm.m^3/mole 1/H = $1,54 \times 10^{5}$	Légèrement volatile à partir de l'eau d'après la valeur 1/H (Non volatile à partir de l'eau d'après les valeurs K)	Sans objet
Spectre d'absorption ultraviolet -visible	Méthanol non ajusté : λ max = 224 nm, ε = 3 256 λ max = 271 nm, ε = 9 467 Méthanol acidifié : λ max = 223 nm, ε = 2 470 λ max = 271 nm, ε = 8 770 Méthanol basifié : λ max = 256 nm, ε = 5 118	Il ne devrait pas y avoir phototransformation dans l'eau dans les conditions présentes dans l'environnement.	2181170
Solubilité dans l'eau à pH 7 et à 20 °C (mg/L)	545,3	Soluble dans l'eau	2181171
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{ow})	2,2	Il ne devrait pas y avoir de bioaccumulation appréciable.	2181173

Étude	Valeur / résultats	Interprétation	Numéro d'étude de l'ARLA
Constante de dissociation (pK_a)	La structure chimique de la fluensulfone indique que la molécule ne contient pas de groupe fonctionnel acide ou basique ni d'autres substituants qui se dissocieraient facilement dans l'eau.	Il ne devrait pas y avoir dissociation dans les conditions présentes dans l'environnement.	2181176
Transformation abiotique			
Hydrolyse	Stable	L'hydrolyse n'est pas une voie de transformation importante.	2181174
Phototransformation dans l'eau	Demi-vie = 0,68 jour (tampon stérile) Demi-vie = 0,58 jour (eau naturelle stérilisée)	La phototransformation dans l'eau est une voie de transformation importante.	2181175
Biotransformation en milieu aquatique			
Aérobie			
Golden Lake (sédiments sablo- loameux)	TD_{50} = 58,7 jours (EVOI) TD_{90} = 130 jours (EVOI)	Modérément persistante	2181260
Goose River (sédiments loameux)	TD_{50} = 55,9 jours (EVOI) TD_{90} = 141 jours (EVOI)	Modérément persistante	2181260
Anaérobie			
Golden Lake (sédiments sablo-loameux)	TD_{50} = 25,5 jours (CSPO) TD_{90} = 84,7 jours (CSPO)	Légèrement persistante	2181247
Goose River (sédiments loameux)	TD_{50} = 23,4 jours (EVOI) TD_{90} = 129 jours (EVOI)	Légèrement persistante	2181247

Tableau 10 Devenir et comportement des principaux produits de transformation de la fluensulfone en milieu aquatique

Étude	Valeur / résultats	Interprétation	Numéro d'étude de l'ARLA
Propriétés physico-chimiques			
Solubilité dans l'eau (mg/L)	**MS :** 7 644,6 (20 °C à pH 2,9)	Très soluble dans l'eau	2402074
	ATS : 446 200 (20 °C à pH 4,2)	Très soluble dans l'eau	2402071
	ABS : 580 900 (20 °C à pH 3)	Très soluble dans l'eau	2402069
	Deschloro-fluensulfone : 3 473	Très soluble dans l'eau	2402068
	Acide butène-sulfinique : 435 100	Très soluble dans l'eau	2402068
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe})	**MS :** 0,7 (22 °C)	Ne devrait pas se bioaccumuler	2402070
	ATS : -3,5 (22 °C)	Ne devrait pas se bioaccumuler	0402075
	ABS : -2,5 (22 °C)	Ne devrait pas se bioaccumuler	2402073
	Deschloro-fluensulfone : 0,93	Ne devrait pas se bioaccumuler	2402068
	Acide butène-sulfinique : -1,02	Ne devrait pas se bioaccumuler	2402068

Tableau 11 Critères d'effet pris en considération dans l'évaluation des risques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet	Valeur	Facteur d'incertitude appliqué
Organismes terrestres					
Lombric (*Eisenia fetida*)	Nimitz 480EC	Aiguë	CL_{50} à 14 j	57,4 mg p.a./kg sol p.s.	1
	Nimitz 480EC	Chronique	CSEO à 56 j	10,5 mg p.a./kg sol p.s.	1
Abeille domestique (*Apis mellifera* L.)	Nimitz 480EC	Aiguë par voie orale	DL_{50}	83,7 µg p.a./abeille	1
Guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*)	Nimitz 480EC	Aiguë (plaque de verre)	DAL_{50} à 48 h	16,2 g p.a./ha	1
Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	Nimitz 480EC	Aiguë (plaque de verre)	DAL_{50} à 7 j	1 000 g p.a./ha	1
Acarien prédateur (*Hypoaspis aculeifer*)	Nimitz 480EC	Aiguë	CE_{50} à 14 j CSEO	82,5 mg p.a./kg sol (reproduction) 52,9 mg p.a./kg sol (reproduction)	1
Staphylin (*Aleochara bilineata*)	Nimitz 480EC		DE_{50} à 28 j	6,8 mg p.a./kg sol (reproduction)	1
Collembole nivicole (*Folsomia candida*)	Nimitz 480EC		CE_{50} à 28 j CSEO	20,9 mg p.a./kg sol (mortalité) 15,5 mg p.a./kg sol (reproduction)	1
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Nimitz 480EC	Aiguë par voie orale	DL_{50} à 14 j	99,8 mg p.a./kg p.c.	0,10
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Fluensulfone	Régime alimentaire	CL_{50} à 5 j	> 116,3 mg p.a./kg p.c./j	0,10
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Fluensulfone	Une génération	CSENO	38,7 mg p.a./kg p.c./j	1
Rat	Fluensulfone	Aiguë par voie orale	DL_{50}	30,0 mg p.a./kg p.c.	0,10
Rat	Fluensulfone	Reproduction sur 2 générations	DSENO parents DSENO descendants	18 mg p.a./kg p.c./j 18 mg p.a./kg p.c./j	1 1
Végétaux terrestres	Nimitz 480EC	Vigueur végétative	CE_{25}	1,5 kg p.a./ha	1
Organismes aquatiques					
Daphnia magna	Nimitz 480EC	Aiguë	CE_{50} à 48 h	0,38 mg p.a./L	0,5
	Fluensulfone	Cycle de vie	CSENO	0,20 mg p.a./L	1
Mysidacé (*Americamysis bahia*)	Nimitz 480EC	Aiguë	CL_{50} à 96 h	0,24 mg p.a./L	0,5
Huître de l'Atlantique (*Crassostrea virginica*)	Nimitz 480EC	Aiguë	CE_{50} à 96 h	0,077 mg p.a./L	0,5
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Nimitz 480EC	Aiguë	CL_{50} à 96 h	2,5 mg p.a./L	0,10
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Fluensulfone	Début du cycle de vie	CSENO	0,63 mg p.a./L	1
Lemna gibba G3	Fluensulfone	Aiguë	CE_{50} à 7 j	2,7 mg p.a./L	0,5
Algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Nimitz 480EC	Aiguë	CL_{50} à 96 h	0,015 mg p.a./L	0,5
Diatomée marine (*Skeletonema costatum*)	Fluensulfone	Aiguë	CE_{50} à 96 h	2,6 mg p.a./L	0,5

Tableau 12 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet	CPE	QR	Risque
Organismes terrestres						
Lombric (*Eisenia fetida*)	Nimitz 480EC	Aiguë	57,4 mg p.a./kg sol	1,78 mg p.a./kg sol	< 1	Négligeable
	Nimitz 480EC	Chronique	10,5 mg p.a./kg sol	1,78 mg p.a./kg sol	< 1	Négligeable
Abeille domestique (*Apis mellifera* L.)	Nimitz 480EC	Aiguë par voie orale	83,7 µg p.a./abeille (93,7 kg p.a./ha)	3,9 kg p.a./ha	< 1	Négligeable
Guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*)	Nimitz 480EC	Aiguë (plaque de verre)	16,2 g p.a./ha	3,9 kg p.a./ha	247	NP dépassé
Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	Nimitz 480EC	Aiguë (plaque de verre)	1 000 g p.a./ha	3,9 kg p.a./ha	4,0	NP dépassé
Acarien prédateur (*Hypoaspis aculeifer*)	Nimitz 480EC	Aiguë	82,5 mg p.a./kg sol (reproduction)	1,78 mg p.a./kg sol	< 1	Négligeable
			52,9 mg p.a./kg sol (reproduction)		< 1	Négligeable
Staphylin (*Aleochara bilineata*)	Nimitz 480EC		6,8 mg p.a./kg sol (reproduction)	1,78 mg p.a./kg sol	< 1	Négligeable
Collembole nivicole (*Folsomia candida*)	Nimitz 480EC		20,9 mg p.a./kg sol (mortalité)	1,78 mg p.a./kg sol	< 1	Négligeable
			15,5 mg p.a./kg sol (reproduction)	1,78 mg p.a./kg sol	< 1	Négligeable
Végétaux terrestres	Nimitz 480EC	Vigueur végétative	1,5 kg p.a./ha	3,9 kg p.a./ha	2,7	NP dépassé

Tableau 13 Évaluation approfondie des risques pour les organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet (g p.a./ha)	CPE – dérive de 6 % (g p.a./ha)	QR	Risque
Guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*)	Nimitz 480EC	Aiguë (plaque de verre)	16,2	240	14,8	NP dépassé
Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	Nimitz 480EC	Aiguë (plaque de verre)	1 000	240	< 1	Négligeable
Végétaux terrestres	Nimitz 480EC	Vigueur végétative	1 300	240	< 1	Négligeable

Tableau 14 Évaluation des risques pour les oiseaux

			Résidus maximaux selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ	
	Toxicité (mg p.a./ kg p.c./j)	Guilde alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)						
Aiguë	99,80	Insectivore (petits insectes)	201,55	2,02	12,09	0,12
	99,80	Granivore (grains et graines)	50,39	0,50	3,02	0,03

			Résidus maximaux selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ	
	Toxicité (mg p.a./ kg p.c./j)	Guilde alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR
	99,80	Frugivore (fruits)	100,78	1,01	6,05	0,06
Régime alimentaire	116,30	Insectivore (petits insectes)	201,55	1,73	12,09	0,10
	116,30	Granivore (grains et graines)	50,39	0,43	3,02	0,03
	116,30	Frugivore (fruits)	100,78	0,87	6,05	0,05
Reproduction	38,70	Insectivore (petits insectes)	201,55	5,21	12,09	0,31
	38,70	Granivore (grains et graines)	50,39	1,30	3,02	0,08
	38,70	Frugivore (fruits)	100,78	2,60	6,05	0,16
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)						
Aiguë	99,80	Insectivore (petits insectes)	157,29	1,58	9,44	0,09
	99,80	Insectivore (gros insectes)	39,32	0,39	2,36	0,02
	99,80	Granivore (grains et graines)	39,32	0,39	2,36	0,02
	99,80	Frugivore (fruits)	78,65	0,79	4,72	0,05
Régime alimentaire	116,30	Insectivore (petits insectes)	157,29	1,35	9,44	0,08
	116,30	Insectivore (gros insectes)	39,32	0,34	2,36	0,02
	116,30	Granivore (grains et graines)	39,32	0,34	2,36	0,02
	116,30	Frugivore (fruits)	78,65	0,68	4,72	0,04
Reproduction	38,70	Insectivore (petits insectes)	157,29	4,06	9,44	0,24
	38,70	Insectivore (gros insectes)	39,32	1,02	2,36	0,06
	38,70	Granivore (grains et graines)	39,32	1,02	2,36	0,06
	38,70	Frugivore (fruits)	78,65	2,03	4,72	0,12
Oiseaux de grande taille (1 kg)						
Aiguë	99,80	Insectivore (petits insectes)	45,92	0,46	2,76	0,03
	99,80	Insectivore (gros insectes)	11,48	0,12	0,69	0,01
	99,80	Granivore (grains et graines)	11,48	0,12	0,69	0,01
	99,80	Frugivore (fruits)	22,96	0,23	1,38	0,01
	99,80	Herbivore (graminées courtes)	164,12	1,64	9,85	0,10
	99,80	Herbivore (graminées hautes)	100,21	1,00	6,01	0,06
	99,80	Herbivore (cultures fourragères)	151,85	1,52	9,11	0,09
Régime alimentaire	116,30	Insectivore (petits insectes)	45,92	0,39	2,76	0,02
	116,30	Insectivore (gros insectes)	11,48	0,10	0,69	0,01
	116,30	Granivore (grains et graines)	11,48	0,10	0,69	0,01
	116,30	Frugivore (fruits)	22,96	0,20	1,38	0,01
	116,30	Herbivore (graminées courtes)	164,12	1,41	9,85	0,08
	116,30	Herbivore (graminées hautes)	100,21	0,86	6,01	0,05
	116,30	Herbivore (cultures fourragères)	151,85	1,31	9,11	0,08
Reproduction	38,70	Insectivore (petits insectes)	45,92	1,19	2,76	0,07
	38,70	Insectivore (gros insectes)	11,48	0,30	0,69	0,02
	38,70	Granivore (grains et graines)	11,48	0,30	0,69	0,02
	38,70	Frugivore (fruits)	22,96	0,59	1,38	0,04
	38,70	Herbivore (graminées courtes)	164,12	4,24	9,85	0,25
	38,70	Herbivore (graminées hautes)	100,21	2,59	6,01	0,16
	38,70	Herbivore (cultures fourragères)	151,85	3,92	9,11	0,24

Tableau 15 Évaluation des risques pour les mammifères

			Résidus maximaux selon le nomogramme			
			Au champ		Hors champ	
	Toxicité (mg p.a./ kg p.c./j)	Guilde alimentaire (type d'aliments)	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR
Mammifères de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë	30,00	Insectivore (petits insectes)	115,93	3,86	6,96	0,23
	30,00	Granivore (grains et graines)	28,98	0,97	1,74	0,06
	30,00	Frugivore (fruits)	57,96	1,93	3,48	0,12
Reproduction	18,00	Insectivore (petits insectes)	115,93	6,44	6,96	0,39
	18,00	Granivore (grains et graines)	28,98	1,61	1,74	0,10
	18,00	Frugivore (fruits)	57,96	3,22	3,48	0,19
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)						
Aiguë	30,00	Insectivore (petits insectes)	101,62	3,39	6,10	0,20
	30,00	Insectivore (gros insectes)	25,41	0,85	1,52	0,05
	30,00	Granivore (grains et graines)	25,41	0,85	1,52	0,05
	30,00	Frugivore (fruits)	50,81	1,69	3,05	0,10
	30,00	Herbivore (graminées courtes)	363,20	12,11	21,79	0,73
	30,00	Herbivore (graminées hautes)	221,76	7,39	13,31	0,44
	30,00	Herbivore (cultures fourragères)	336,03	11,20	20,16	0,67
Reproduction	18,00	Insectivore (petits insectes)	101,62	5,65	6,10	0,34
	18,00	Insectivore (gros insectes)	25,41	1,41	1,52	0,08
	18,00	Granivore (grains et graines)	25,41	1,41	1,52	0,08
	18,00	Frugivore (fruits)	50,81	2,82	3,05	0,17
	18,00	Herbivore (graminées courtes)	363,20	20,18	21,79	1,21
	18,00	Herbivore (graminées hautes)	221,76	12,32	13,31	0,74
	18,00	Herbivore (cultures fourragères)	336,03	18,67	20,16	1,12
Mammifères de grande taille (1 kg)						
Aiguë	30,00	Insectivore (petits insectes)	54,30	1,81	3,26	0,11
	30,00	Insectivore (gros insectes)	13,58	0,45	0,81	0,03
	30,00	Granivore (grains et graines)	13,58	0,45	0,81	0,03
	30,00	Frugivore (fruits)	27,15	0,91	1,63	0,05
	30,00	Herbivore (graminées courtes)	194,07	6,47	11,64	0,39
	30,00	Herbivore (graminées hautes)	118,49	3,95	7,11	0,24
	30,00	Herbivore (cultures fourragères)	179,55	5,99	10,77	0,36
Reproduction	18,00	Insectivore (petits insectes)	54,30	3,02	3,26	0,18
	18,00	Insectivore (gros insectes)	13,58	0,75	0,81	0,05
	18,00	Granivore (grains et graines)	13,58	0,75	0,81	0,05
	18,00	Frugivore (fruits)	27,15	1,51	1,63	0,09
	18,00	Herbivore (graminées courtes)	194,07	10,78	11,64	0,65
	18,00	Herbivore (graminées hautes)	118,49	6,58	7,11	0,39
	18,00	Herbivore (cultures fourragères)	179,55	9,98	10,77	0,60

Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organismes aquatiques						
Organisme	**Substance à l'essai**	**Exposition**	**Valeur du critère d'essai**	**CPE dans l'eau (mg p.a./L)**	**QR**	**Risque**
Daphnia magna	Nimitz 480EC	Aiguë	0,19 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	2,6	NP dépassé
	Fluensulfone	Cycle de vie	0,20 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	2,5	NP dépassé
Mysidacé (*Americamysis bahia*)	Nimitz 480EC	Aiguë	0,12 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	4,2	NP dépassé
Huître de l'Atlantique (*Crassostrea virginica*)	Nimitz 480EC	Aiguë	0,039 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	12,8	NP dépassé
Amphibiens	Nimitz 480EC	Aiguë	0,25 mg p.a./L	2,7 mg p.a./L	10,8	NP dépassé
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Nimitz 480EC	Aiguë	0,25 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	2,0	NP dépassé
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Fluensulfone	Début du cycle de vie	0,63 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	< 1	Négligeable
Lemna gibba G3	Fluensulfone	Aiguë	1,35 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	< 1	Négligeable
Algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Nimitz 480EC	Aiguë	0,0075 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	66,7	NP dépassé
Diatomée marine (*Skeletonema costatum*)	Fluensulfone	Aiguë	1,3 mg p.a./L	0,50 mg p.a./L	1	Négligeable

Tableau 17 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	**Substance d'essai**	**Exposition**	**Valeur du critère d'effet**	**CPE dans l'eau (mg p.a./L)**		**QR**		**Risque**
				Dérive	**Ruissellement**	**Dérive**	**Ruissellement**	
Daphnia magna	Nimitz 480EC	Aiguë	0,19 mg p.a./L	0,03	0,014	< 1	< 1	Dérive : négligeable Ruissellement : négligeable
	Fluensulfone	Cycle de vie	0,20 mg p.a./L	0,03	0,011	< 1	< 1	Dérive : négligeable Ruissellement : négligeable
Mysidacé (*Americamysis bahia*)	Nimitz 480EC	Aiguë	0,12 mg p.a./L	0,03	0,014	< 1	< 1	Dérive : négligeable Ruissellement : négligeable
Huître de l'Atlantique (*Crassostrea virginica*)	Nimitz 480EC	Aiguë	0,039 mg p.a./L	0,03	0,014	< 1	< 1	Dérive : négligeable Ruissellement : négligeable
Amphibiens	Nimitz 480EC	Aiguë	0,25 mg p.a./L	0,16	0,057	< 1	< 1	Dérive : négligeable Ruissellement : négligeable
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Nimitz 480EC	Aiguë	0,25 mg p.a./L	0,03	0,014	< 1	< 1	Dérive : négligeable Ruissellement : négligeable
Algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*)	Nimitz 480EC	Aiguë	0,0075 mg p.a./L	0,03	0,014	4,0	1,9	Dérive : NP dépassé Ruissellement : NP dépassé

Tableau 18 Liste des utilisations appuyées

Nom du produit	Nimitz 480EC
Traitement	Pulvérisation généralisée/par bandes et incorporation, ou irrigation au goutte-à-goutte
Hôte ou groupe de culture	Légumes-fruits (groupe de culture 8) et cucurbitacées (groupe de culture 9)
Organisme nuisible	Nématodes cécidogènes (*Meloidogyne* spp.) et nématodes radicicoles (*Pratylenchus* spp.)
Dose d'application	4 à 8 L/ha
Nombre d'applications	1 par culture
Calendrier ou intervalle d'application	Peut être appliquée au cours de n'importe quelle saison lorsque les conditions du sol le permettent; au moins sept jours avant la transplantation.
Autre élément du mode d'emploi	Entre au plus 4 à 8 L de produit par hectare par année

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181113	2012, Document JII (Technical Active Ingredient -- Confidential Information), DACO: 0.8.11, 0.8.12, Document J
2181132	2012, Identity, Physical and Chemical Properties, and Further Information, DACO: 12.7, Document M
2181149	2008, MCW2 - Quantification of Active Ingredient and Impurities Present at or above 0.1% in Technical MCW2, DACO: 2.12.2,2.13.1,2.13.3,2.13.4,IIA 1.10.1,IIA 1.11.1,IIA 4.2.1,IIA 4.2.3,IIA 4.2.4 CBI
2181150	2010, Overview of Test Batches Used in the MCW-2 Toxicology Program, DACO: 2.13.3,IIA 1.11.2 CBI
2181178	2011, Analytical method to determine [CBI removed] in technical fluensulfone, DACO: 2.13.4,IIA 4.2.4 CBI
2257054	2011, Validation of analytical method for determination of [CBI info removed], DACO: 2.13.1,7.2.2 CBI
2181120	2012, Analytical Methods, DACO: 12.7,Document M
2257057	2008, Analytical Method for the Active Ingredient in Technical MCW2, DACO: 2.13.1
2181149	2008, MCW2 - Quantification of Active Ingredient and Impurities Present at or above 0.1% in Technical MCW2, DACO: 2.12.2,2.13.1,2.13.3,2.13.4,IIA 1.10.1,IIA 1.11.1,IIA 4.2.1,IIA 4.2.3,IIA 4.2.4 CBI
2181151	2008, MCW 2 Determination of the Melting Point / Melting Range, DACO: 2.14.4,IIA 2.1.1
2181152	2009, MCW 2 Technical Determination of the Melting Point - Melting Range and the Boiling Point - Boiling Range, DACO: 2.14.13,2.14.4,2.14.5,IIA 2.1.1,IIA 2.1.2,IIA 2.1.3
2181153	2008, MCW 2 Determination of the Boiling Point/Boiling Range, DACO: 2.14.5,IIA 2.1.2
2181166	2008, MCW 2 Determination of the Relative Density, DACO: 2.14.6,IIA 2.2
2181167	2008, MCW 2 Determination of the Vapor Pressure, DACO: 2.14.9,IIA 2.3.1
2181168	2009, MCW-2 Henrys Law Constant Expert Statement, DACO: 2.16,IIA 2.3.2
2257056	2009, MCW 2 Determination of Spectra, DACO: 2.12
2181171	2008, MCW 2 Determination of Water Solubility, DACO: 2.14.7,IIA 2.6
2181172	2009, MCW 2 Technical Determination of the Solubility in Organic Solvents (Includes First Amendment to Report), DACO: 2.14.8,IIA 2.7
2181173	2008, MCW 2 Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol/Water), DACO: 2.14.11,IIA 2.8.1
2181176	2008, MCW-2 Calculation of the Dissociation Constant, DACO: 2.14.10,8.2.3.2,IIA 2.9.5
2181155	2008, MCW 2 Technical Determination of the Flammability, DACO: 2.16,IIA 2.11.1
2181158	2008, MCW 2 Technical Determination of the Relative Self-Ignition Temperature, DACO: 2.16,IIA 2.11.2
2181159	2009, MCW-2: Determination of Auto-Ignition Temperature (Liquids and Gases), DACO: 2.16,IIA 2.11.2
2181160	2008, MCW 2 Technical Determination of the Flash Point, DACO: 2.16,IIA 2.12
2181161	2011, MCW-2 Determination of Explosive Properties - Authentication of Amendment to Final Report, DACO: 2.16,IIA 2.13
2181163	2011, MCW-2 Determination of Oxidising Properties - Authentication of Amendment to Final Report, DACO: 2.16,IIA 2.15
2181164	2008, MCW 2 Technical pH Determination, DACO: 2.16,IIA 2.16
2181169	2011, MCW-2 Technical Determination of the Storage Stability (Shelf-Life), DACO: 2.14.1,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,IIA 2.17.1,IIA 2.17.2,IIA 2.4.1,IIA 2.4.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181179	2012, Independent Laboratory Validation (ILV) of the PTRL Method 2049W entitled "Determination of Fluensulfone and Metabolites in Soil", DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
2181182	2010, Method Validation of an Analytical Method for the Determination of Fluensulfone and its Metabolites in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
2181183	2011, Method Validation of the Analytical Method for the Determination of Fluensulfone and its Metabolites in Water, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.5
2257040	2012, Independent Laboratory Validation (ILV) of the PTRL Method 1870W entitled "Determination of Fluensulfone and its Metabolites in Water", DACO: 8.2.2.3
2181328	2010, MCW-2 480 EC: Accelerated Storage Stability - First Amendment to Report, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.2,3.5.3,3.5.7,8.2.3.6,IIIA 2.1,IIIA 2.4.2,IIIA 2.7.1,IIIA 2.8.2,IIIA 2.8.7.1
2181373	2010, MCW-2 480 EC: Determination of Hazardous Physico-Chemical Properties, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8,IIIA 2.2.1,IIIA 2.2.2,IIIA 2.3.3
2181375	2010, MCW-2 480 EC: Determination of the Physico-Chemical Property "Flash Point", DACO: 3.5.11,IIIA 2.3.1
2181376	2010, MCW-2 480 EC - Determination of the Physico-Chemical Property Viscosity, DACO: 3.5.9,IIIA 2.5.2
2181378	2010, MCW-2 480 EC - Determination of the Physico-Chemical Property Relative Density, DACO: 3.5.6,IIIA 2.6.1
2181374	2011, MCW-2 480 EC: Determination of the Storage Stability (1 year interim report due), DACO: 3.5.10,IIIA 2.7.2,IIIA 2.7.5
2181383	2011, MCW-2 Tech & MCW-2 480 EC: Determination of Corrosion Characteristics, DACO: 8.2.3.6,IIIA 2.9.2
2181379	2010, MCW-2 480 EC: Determination of Oxidation/Reduction: Chemical Incompatibility, DACO: 8.2.3.6,IIIA 2.9.2
2181356	2009, Content Determination of MCW-2 in MCW-2 480 EC Formulation, DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.1
2181357	2009, MCW-2 480 EC Formulation Validation of an Analytical Method for the Determination of MCW-2 in MCW-2 480 EC Formulation, DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.1
2181115	2012, Document JIII (End Use Product -- Confidential Information), DACO: 3.1.1,3.1.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,Document J CBI
2181134	2012, Identity, Physical and Chemical Properties, Data on Application, and Further Information, DACO: 12.7,Document M

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2635356	2014, MCW-2 TECH: 3- and 7-Day Oral (Feeding) Mechanistic Lung Toxicity Study in Male CD-1 Mice, DACO: 4.8
2635357	2015, Dietary Mechanistic Lung Toxicity Study in Female CD-1 and C57 BL/6 Mice with MCW-2 tech., DACO: 4.8
2635358	2016, Dietary Mechanistic Lung Toxicity Study in Female Cyp2f2 knock-out Mice with MCW-2 tech., DACO: 4.8
2609867	2014, 90-Day Dietary Toxicity Study in Wistar Rats with 3,4,4-trifluorobut-3-ene-1-sulfonic acid, DACO: 4.3.1
2635359	2016, Fluensulfone And Mouse Lung Tumors: Utilizing The IPCS Framework For Analyzing The Relevance Of The Mode Of Action (MOA) In Humans, DACO: 4.8
2181219	2011, Comparative biotransformation of fluensulfone in Human and Mice Lung Microsomes, DACO: 4.8, IIA 5.5.4
2181220	2011, MCW-2 Tech 3- and 7-Day Oral (Feeding) Mechanistic Lung Toxicity Study in Mice, DACO: 4.8, IIA 5.5.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181218	2011, MCW-2 Tech: 78-Weeks Oncogenicity (Feeding) Study in CD-1 Mice, DACO: 4.4.3, IIA 5.5.3
2181350	2009, MCW-2 480 EC Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.1,IIIA 7.1.1
2181380	2011, MCW-2 480 EC: Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.1,IIIA 7.1.1
2181351	2009, MCW-2 480 EC Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2,IIIA 7.1.2
2181355	2009, MCW-2 480 EC 4-Hour Acute Inhalation Toxicity Study in the Wistar Rat, DACO: 4.6.3,IIIA 7.1.3
2181352	2009, MCW-2 480 EC Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4,IIIA 7.1.5
2181382	2011, MCW-2 480 EC: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4,IIIA 7.1.5
2181353	2009, MCW-2 480 EC Primary Skin Irritation Study in Rabbits (4-Hour Semi-Occlusive Application), DACO: 4.6.5,IIIA 7.1.4
2181381	2011, MCW-2 480 EC Primary Skin Irritation Study in Rabbits (4-Hour Semi-Occlusive Application) Final Report, DACO: 4.6.5,IIIA 7.1.4
2181354	2009, MCW-2 480 EC Contact Hypersensitivity in Albino Guinea Pigs, Maximization-Test, DACO: 4.6.6,IIIA 7.1.6
2181197	2009, MCW-2 Tech Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.2,IIA 5.2.2
2181198	2009, MCW-2 Tech 4-Hour Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.3,IIA 5.2.3
2181199	2009, MCW-2 Tech Primary Skin Irritation Study in Rabbits (4-Hour Semi-Occlusive Application), DACO: 4.2.5,IIA 5.2.4
2181200	2009, MCW-2 Tech Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.4,IIA 5.2.5
2181201	2009, MCW-2 Tech Contact Hypersensitivity in Albino Guinea Pigs, Maximization-Test, DACO: 4.2.6,IIA 5.2.6
2181209	2011, MCW-2 TECH: 4-Week Dermal Toxicity Study in Rats, Harlan Laboratories Ltd., DACO: 4.3.5,IIA 5.3.7
2257061	2012, Sub-chronic (90-day) inhalation toxicity study in rats with MCW-2, DACO: 4.3.6
2181324	2012, Fluensulfone (MCW-2): Occupational Exposure Assessment for Groundboom Spray and Drip Irrigation Applications for Nematode Control in Cucurbits and Fruiting Vegetables in Canada, DACO: 5.10,5.3,5.6,5.7,5.9,IIIA 7.3.1,IIIA 7.4.1,IIIA 7.5.1
2181330	2011, MCW-2 Percutaneous Penetration of 14C-MCW-2 Formulated as MCW-2 480 EC through Rat and Human Split-thickness Skin Membranes (in vitro), DACO: 5.8,IIIA 7.6.2
2181332	2011, MCW-2 Study on the Dermal Penetration of 14C-MCW-2 Formulated as MCW-2 480 EC in Rats, DACO: 5.8,IIIA 7.6.1
2181241	2011, A Metabolism Study with [14C]Fluensulfone (MCW-2) (2 Radiolabels) using Tomatoes, DACO: 6.3,IIA 6.2.1
2181242	2011, A Metabolism Study with [14C]MCW-2 (2 Radiolabels) using Lettuce, DACO: 6.3,IIA 6.2.1
2181243	2011, A Metabolism Study with [14C]MCW-2 (2 Radiolabels) using Potatoes, DACO: 6.3,IIA 6.2.1
2181244	2010, A Metabolism Study with [14C] MCW-2 (2 Radiolabels) in Laying Hens, DACO: 6.2,IIA 6.2.2
2181245	2010, The Metabolism of [14C] MCW-2 (2 Radiolabels) in the Lactating Goat, DACO: 6.2,IIA 6.2.3
2181174	2010, Hydrolysis of [14C]MCW-2 (Fluensulfone) at pH 4, 7 and 9, DACO: 8.2.3.2,IIA 2.9.1,IIA 7.5
2181331	2010, Method Validation of an Analytical Method for the Determination of MCW-2 and its Metabolites in Plant Matrices, DACO: 7.2.1,IIA 4.3
2181365	2011, Magnitude of the residue of MCW-2 on fruiting vegetables (2009 trials)., DACO: 7.3,7.4.1,7.4.2,IIA 6.1.1,IIA 6.3.1
2181366	2011, Magnitude of the residue of MCW-2 on cucurbit vegetables (2009 trials)., DACO: 7.3,7.4.1,7.4.2,IIA 6.1.1,IIA 6.3.3,IIA 6.3.4
2181367	2011, Magnitude of Residue of MCW-2 and Its Major Metabolites in Melon Raw Agricultural Commodity After One Application of MCW-2 480EC - 8 Trials - Spain, Italy and Greece - 2010, DACO: 7.4.1,7.4.2,IIA 6.5.2
2181368	2011, Magnitude of the Residue of Fluensulfone in Fruiting Vegetables and Processed Commodities, DACO: 7.3,7.4.1,7.4.2,7.4.5,7.4.6,IIA 6.1.1,IIA 6.3.1,IIA 6.3.2,IIA 6.5.4

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181369	2011, Magnitude of the Residue of Fluensulfone in Cucurbit Vegetables, DACO: 7.4.1,7.4.2,IIA 6.3.3,IIA 6.3.4
2181370	2011, Validation of an Analytical Method for the Determination of Residues of MCW-2 and three Metabolites in Plant Commodities (acidic, dry and fatty), DACO: 7.2.1,IIA 4.3
2181372	2011, A Confined Rotational Crop Study with [14C]MCW-2 (2 Radiolabels) using Radish, Lettuce, and Wheat, DACO: 7.4.3,IIA 6.6.2
2181384	2011, Independent Laboratory Validation (ILV) of an Analytical Method for the Determination of MCW-2 and Three Metabolites in Plant Commodities., DACO: 7.2.3,IIA 4.3
2181387	2011, Validation of an Analytical Method for the Determination of Residues of MCW-2 and three Metabolites in Food Stuff of Animal Origin, DACO: 7.2.1,IIA 4.3
2181389	2012, Independent Laboratory Validation (ILV) of an Analytical Method for the Determination of MCW-2 and Three Metabolites in Foodstuff of Animal Origin, DACO: 7.2.3,IIA 4.3
2181390	2012, Independent Laboratory Validation (ILV) of the PTRL Method 2061 W entitled Determination of MCW-2 and Metabolites in Plant Matrices, DACO: 7.2.3,IIA 4.3
2181391	2012, FDA PAM Multiresidue Method (MRM) Testing for Fluensulfone as Two Sulfonic Acid Metabolites, DACO: 7.2.4,IIA 4.3
2420050	2014, Interim Report: Magnitude of the Residues of Fluensulfone and its metabolites in rotational crops under field conditions, DACO: 7.4.4
2402078	2013, Magnitude of the Residue of Fluensulfone in Tomato Processed Commodities, DACO: 7.4.5
2609866	2015, Magnitude of the Residues of Fluensulfone and its metabolites in rotational crops under field conditions, DACO: 7.4.4

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181154	2010, Estimation of the Degradation of MCW-2 by Photo-Oxidation in Air - Model Calculation According to Atkinson, DACO: 8.2.3.3.3,IIA 2.10
2181174	2010, Hydrolysis of [14C]MCW-2 (Fluensulfone) at pH 4, 7 and 9, DACO: 8.2.3.2,IIA 2.9.1,IIA 7.5
2181175	2012, Photodegradation of [14C]MCW-2 in Sterilized pH Buffer and Natural Water by Artificial Sunlight, DACO: 8.2.3.3,8.2.3.3.2,IIA 2.9.2,IIA 2.9.3,IIA 2.9.4,IIA 7.6
2181182	2010, Method Validation of an Analytical Method for the Determination of Fluensulfone and its Metabolites in Soil, DACO: 8.2.2.1,IIA 4.4
2181183	2011, Method Validation of the Analytical Method for the Determination of Fluensulfone and its Metabolites in Water, DACO: 8.2.2.3,IIA 4.5
2181247	2011, Fluensulfone: Aerobic Degradation in Soil, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.1.1,IIA 7.2.1
2181248	2011, Anaerobic Soil Metabolism of [14C]MCW-2, DACO: 8.2.3.4.4,IIA 7.1.2,IIA 7.2.4
2181249	2012, Photodegradation of [14C]MCW-2 in/on Soil by Artificial Light, DACO: 8.2.3.3.1,IIA 7.1.3
2181250	2011, Determination of the Aerobic Degradation Rate of MS in Three Soils, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3
2181251	2011, Determination of the Aerobic Degradation Rate of TSA in Three Soils, DACO: 8.2.3.4.2,IIA 7.2.3
2181254	2011, Soil Adsorption/Desorption of [14C]Fluensulfone (MCW-2) by the Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.1
2181255	2011, Soil Adsorption/Desorption of [14C]Fluensulfone (MCW-2) by the Batch Equilibrium Method, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.1
2181256	2011, Adsorption-Desorption of MS on Five Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
2181257	2011, Adsorption-Desorption of TSA on Five Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
2181258	2011, Adsorption_Desorption of BSA on Five Soils, DACO: 8.2.4.2,IIA 7.4.2
2181260	2011, Aerobic Aquatic Metabolism of [14C] MCW-2, DACO: 8.2.3.6,IIA 7.8.3
2181261	2011, Anaerobic Aquatic Metabolism of [14C]MCW-2, DACO: 8.2.3.6,IIA 7.8.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2402068	2014, Fluensulfone Metabolite Kow and Aqueous Solubility values: measured and estimated. DACO 2.16
2402069	2011, MCW-2 Metabolite #3627: Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol/Water). DACO 2.16
2402070	2011, MCW-2 Metabolite #3626: Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol/Water) DACO 2.16
2402071	2011, MCW-2 Metabolite #3625: Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol/Water) DACO 2.16
2402073	2011, MCW-2 Metabolite #3627: Determination of the water Solubility. DACO 2.16
2402074	2011, MCW-2 Metabolite #3626: Determination of the water Solubility. DACO 2.16
2402075	2011, MCW-2 Metabolite #3625: Determination of the water Solubility. DACO 2.16
2181263	2012, MCW2 Technical An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite. DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,IIA 8.1.1
2181264	2012, MCW2 Technical A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite. DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5,IIA 8.1.2
2181265	2012, MCW2 Technical: A Dietary LC50 Study With The Mallard. DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5,IIA 8.1.2
2181266	2010, MCW2 Technical - A Reproduction Study with the Mallard. DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
2181267	2010, MCW2 Technical - A Reproduction Study with the Mallard. DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
2181268	2010, MCW2 Technical - A Reproduction Study with the Northern Bobwhite. DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
2181269	2010, MCW2 Technical - A Reproduction Study with the Northern Bobwhite. DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3,IIA 8.1.4
2181270	2009, MCW2 Technical: A 96-Hour Shell Deposition Test with the Eastern Oyster (Crassostrea virginica). DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4,IIA 8.11.1
2181271	2010, MCW2 480EC - A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Seedling Emergence of Ten Species of Plants. DACO: 9.8.4,9.8.6,IIA 8.12,IIIA 10.8.1.2
2181272	2010, MCW2 480EC - A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Vegetative Vigor of Ten Species of Plants. DACO: 9.8.4,9.8.6,IIA 8.12,IIIA 10.8.1.2
2181273	2009, MCW2 Technical: A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout (Oncorhynchus mykiss) Final Report. DACO: 9.5.2.1,9.5.2.3,IIA 8.2.1.1
2181274	2010, MCW2 Technical - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Bluegill (Lepomis macrochirus). DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3,IIA 8.2.1.2
2181275	2009, MCW2 Technical - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Common Carp (Cyprinus carpio). DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3,IIA 8.2.1.2
2181276	2010, MCW2 Technical - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Sheepshead Minnow (Cyprinodon variegatus). DACO: 9.5.2.2,9.5.2.3,IIA 8.2.1.2
2181277	2011, Butene Sulfonic Acid - A 96-Hour Static Acute Toxicity test with the Bluegill (Lepomis macrochirus). DACO: 9.5.2.3,9.5.2.4,IIA 8.2.1.3
2181278	2011, Methyl Sulfone - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Bluegill (Lepomis macrochirus). DACO: 9.5.2.3,9.5.2.4,IIA 8.2.1.3
2181279	2011, Thiazole Sulfonic Acid - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Bluegill (Lepomis macrochirus). DACO: 9.5.2.3,9.5.2.4,IIA 8.2.1.3
2181280	2009, MCW2 Technical: An Early Life-Stage Toxicity Test With The Fathead Minnow (Pimephales promelas). DACO: 9.5.3.1,IIA 8.2.4
2181281	2010, MCW2 Technical - A 48-Hour Static Acute Toxicity Test with the Cladoceran (Daphnia magna). DACO: 9.3.2,IIA 8.3.1.1
2181282	2011, Butene Sulfonic Acid - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Saltwater Mysid (Americamysis bahia). DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.3
2181283	2010, MCW2 Technical - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Saltwater Mysid (Americamysis bahia). DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.3

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181284	2011, Methyl Sulfone - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Saltwater Mysid (Americamysis bahia). DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.3
2181285	2011, Thiazole Sulfonic Acid - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Saltwater Mysid (Americamysis bahia. DACO: 9.3.4,IIA 8.3.1.3
2181286	2010, MCW2 Technical - A Flow-Through Life-Cycle Toxicity Test with the Cladoceran (Daphnia magna). DACO: 9.3.3,IIA 8.3.2.1
2181287	2011, MCW2 Technical - A Flow-Through Life-Cycle Toxicity Test with the Saltwater Mysid (Americamysis bahia). DACO: 9.3.4,IIA 8.3.2.2
2181288	2011, Des-Chloro Metabolite: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (Pseudokirchneriella subcapitata). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181289	2011, Fluensulfone TGAI: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (Pseudokirchneriella subcapitata). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181290	2011, Fluensulfone TGAI: A 96-Hour Toxicity Test With The Freshwater Alga (Scenedesmus subspicatus). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181291	2010, MCW2 Technical - A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (Pseudokirchneriela subcapitata). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181292	2010, MCW2 Technical - A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (Anabaena flos-aquae). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181293	2010, MCW2 Technical - A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Diatom (Navicula pelliculosa). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181294	2010, MCW2 Technical - A 96-Hour Toxicity Test with the Marine Diatom (Skeletonema costatum). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181295	2011, Thiazole Methyl Sulfone A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (Pseudokirchneriella subcapitata). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181296	2011, Thiazole Sulfonic Acid - A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (Pseudokirchneriella subcapitata). DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2181297	2010, MCW2 Technical - A 10-Day Survival and Growth Sediment Toxicity Test with Chironomus tentans Using Spiked Sediment. DACO: 9.9,IIA 8.5.2
2181298	2009, MCW2 Technical A 7-Day Static-Renewal Toxicity Test with Duckweed (Lemna gibba G3). DACO: 9.8.5,IIA 8.6
2181299	2009, Acute Toxicity of MCW-2 Tech to the Honeybee Apis Mellifera L. under Laboratory Conditions. DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2,IIA 8.7.1,IIA 8.7.2
2181300	2011, Determination of the Non Target Effects on the Bumble-Bees Bombus sp. [Hymenoptera: Apidae] Following a Single Application of MCW-2 480 EC (by Drip Irrigation Before Seedlings Transplanting) or Following Two Applications of Nemacur 240 SC..... DACO: 9.2.4.1,9.2.8,IIA 8.7.3,IIIA 10.4.3
2181301	2009, A rate-response laboratory bioassay to determine the effects of fresh residues of MCW-2 480 EC on the parasitic wasp, Aphidius rhopalosiphi (Hymenoptera, Braconidae). DACO: 9.2.6,9.2.8,IIA 8.8.1.1,IIIA 10.5.1
2181302	2009, A rate-response laboratory bioassay to determine the effects of fresh residues of MCW-2 480 EC on the predatory mite, Typhlodromus pyri (Acari: Phytoseiidae). DACO: 9.2.5,9.2.8,IIA 8.8.1.2,IIIA 10.5.1
2181303	2009, A rate-response extended laboratory bioassy to determine the effects of fresh residues of MCW-2 480 EC on the ground-active beetle, Aleochara bilineata (Coleoptera: Staphylinidae). DACO: 9.2.5,9.2.8,IIA 8.8.1.3,IIIA 10.5.2
2181304	2009, Acute Toxicity of MCW-2 Technical to the Earthworm Eisenia fetida in Artificial Soil with 5% Peat. DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.1
2181305	2011, Butene Sulfonic Acid: An Acute Toxicity Study with the Earthworm in an Artificial Soil Substrate. DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.1
2181306	2011, Methyl Sulfone - An Acute Toxicity Study with the Earthworm in an Artificial Soil Substrate. DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181307	2011, Thiazole sulfonic acid: an acute toxicity study with the earthworm in an artificial soil substrate, DACO: 9.2.3.1,IIA 8.9.1
2181308	2009, A rate-response laboratory test to determine the effects of fresh residues of MCW-2 480 EC on the predatory mite, Hypoaspis aculeifer (Acari, Laelapidae), DACO: 9.2.3.1,9.2.8,IIA 8.9.2,IIIA 10.5.1,IIIA 10.6.6
2181309	2009, Sublethal Toxicity of MCW-2 480 EC on the Earthworm Eisenia fetida in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.3.1,9.2.8,IIA 8.9.2,IIIA 10.6.3
2181310	2009, A rate-response laboratory test to determine the effects of fresh residues of MCW-2 480 EC on the springtail, Folsomia candida (Collembola, Isotomidae), DACO: 9.2.3.1,9.2.8,IIA 8.9.2,IIIA 10.6.6
2181311	2010, MCW-2 480 EC Effects on the Activity of soil Microflora (Nitrogen and Carbon Transformation Tests), DACO: 9.2.3.1,9.2.8,IIA 8.9.2,IIIA 10.7.1
2181312	2010, MCW2 480 EC: A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Seedling Emergence of Ten Species of Plants, DACO: 9.2.3.1,9.8.6,IIA 8.9.2,IIIA 10.8.1.3
2257038	2012, Raw Data - Book 1 of 2 - Biology, DACO: 9.8.2
2257039	2012, Raw Data - Book 2 of 2 -Chemistry, DACO: 9.8.2
2283603	2011, Butene Sulfonic Acid: A 96-Hour Toxicity Test With The Freshwater Alga (Pseudokirchneriella subcapitata), DACO: 9.8.2,9.8.3,IIA 8.4
2301159	2010, MCW2 480EC: A Toxicity Test To Determine The Effects Of The Test Substance On Vegetative Vigor Of Ten Species Of Plants, DACO: 9.8.6,IIIA 10.8.1.2
2181336	2009, MCW2 480EC: A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout (Oncorhynchus mykiss), DACO: 9.5.4,IIIA 10.2.2.1
2181337	2010, MCW2 480EC: A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Sheepshead Minnow (Cyprinodon variegatus), DACO: 9.5.4,IIIA 10.2.2.1
2181338	2010, MCW2 480EC - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Saltwater Mysid (Americamysis bahia) Final Report, DACO: 9.4.6,9.5.4,IIIA 10.2.2.4
2181339	2010, MCW2 480EC - A 48-Hour Static Acute Toxicity Test with the Cladoceran (Daphnia magna), DACO: 9.3.2,IIIA 10.2.2.2
2181341	2009, MCW2 480EC - A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Bluegill (Lepomis macrochirus), DACO: 9.5.4,IIIA 10.2.2.1
2181342	2009, Acute Toxicity of MCW-2 480 EC to the Honeybee Apis mellifera L. under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.8,IIIA 10.4.2.1,IIIA 10.4.2.2
2181343	2009, Acute Toxicity of MCW-2 480 EC to the Earthworm Eisenia fetida in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.8,IIIA 10.6.2
2181344	2009, MCW2 480EC - A 96-Hour Shell Deposition Test with the Eastern Oyster (Crassostrea virginica), DACO: 9.4.6,9.5.4,IIIA 10.2.2.4
2181362	2009, MCW2 480EC - An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.4,IIIA 10.1.6
2181371	2011, Fluensulfone 480EC: A 96-hour toxicity test with the freshwater alga (Pseudokirchneriella subcapitata), DACO: 9.8.2,9.8.3,IIIA 10.2.2.3
2301138	2010, MCW2 480EC: A Toxicity Test To Determine The Effects Of The Test Substance On Vegetative Vigor Of Ten Species Of Plants, DACO: 9.8.6,IIIA 10.8.1.2
2181195	2009, MCW-2 Tech Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.1,IIA 5.2.1
2181196	2010, Acute Oral Toxicity Study of MCW-2 Technical in Rats, DACO: 4.2.1,IIA 5.2.1
2181222	2011, MCW-2 Tech: Two-Generation Reproduction Toxicity Study in the Han Wistar Rat, DACO: 4.5.1,IIA 5.6.1
2181232	2010, MCW-2 Metabolite #3625 - Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.8,IIA 5.8
2181233	2010, MCW-2 Metabolite 3626 Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.8,IIA 5.8
2181234	2010, MCW-2 Metabolite 3627 - Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.8,IIA 5.8

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181460	2012. Summary of Trials for MCW-2 480 EC Applications. 5 pp. DACO 10.1, 10.2.3.1, 10.3.1.
2181443	2012. Fluensulfone (MCW-2 480EC): Studies Examining Efficacy for Control of Root Nematodes and Potential for Phytotoxicity in Peppers, Squash, Cucumber, Potato, Tomato, Okra and Cantaloupe. 77 pp. DACO 10.1, 10.2.3.1, 10.3.1.
2181393	2011. Possibility of development of nematode population resistant to non-fumigant nematicides. 2pp. DACO 10.2.1
2181396	2010. Fall Industry Nematicide Trial BSF. 4 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181397	2010. Fall Industry Nematicide Trial BSF. 4 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181399	2010. 2010 South Coast Research and Extension Center Mana Cucumber Trial. 31 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181403	2009. Broadcast control of nematodes in melons. 9 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181404	2009. Broadcast control of nematodes in peppers. 7 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181410	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Summer Squash in Canada. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181411	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Cantaloupe (melons) in Canada. 2 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181412	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Cucumber in Canada. 2 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181413	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Summer Squash in Canada. 2 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181414	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Bell Pepper in Canada. 1p. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181415	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Cantaloupe in Canada in 2011. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181416	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Cucumber in Canada. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181417	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Irish Potato. 1 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181418	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Irish Potato. 1 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181419	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Irish Potato. 1 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181420	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Irish Potato. 1 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181421	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Non Bell Pepper in Canada 2. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181422	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Non-Bell Peppers in Canada in 2011. 2 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181423	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Potatoes in Canada in 2011. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181424	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomato, Bell Pepper, Non-Bell Pepper, Cantaloupe (Melons), Cucumber, Summer Squash, and Irish Potato in Canada. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181425	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomato, Bell Pepper, Non-Bell Pepper, Cantaloupe (Melons), Cucumber, Summer Squash, and Irish Potato in Canada. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181426	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomato, Bell Pepper, Non-Bell Pepper, Cantaloupe (Melons), Cucumber, Summer Squash, and Irish. 6 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181427	2010. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomato, Bell Pepper, Non-Bell Pepper, Cantaloupe (Melons), Cucumber, Summer Squash, and Irish Potato in Canada. 6 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181428	2010. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomato, Bell Pepper, Non-Bell Pepper, Cantaloupe (Melons), Cucumber, Summer Squash, and Irish Potato in Canada. 8 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181429	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomato, Bell Pepper, Non-Bell Pepper, Cantaloupe (Melons), Cucumber, Summer Squash, and Irish Potato in Canada. 2 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181430	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomato, in Canada. 2 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181431	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomato, Bell Pepper, Non-Bell Pepper, Cantaloupe (Melons),Cucumber, Summer Squash, and Irish. 6 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181432	2011. Efficacy of Fluensulfone for Nematode spp. Control in Tomatoes in Canada in 2011. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181433	2011. Efficacy of Fluensulfone of Nematode spp. Bell Pepper in Canada. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181434	2009. Efficacy of MCW-2 480 EC for control of Meloidogyne incognita in Tomato. 51 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181435	2010. Efficacy of MCW-2 480EC for Control of Meloidogyne incognita in Tomato. 45 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181436	2009. Efficacy of MCW-2 480EC for control of Meloidogyne incognita in Tomato. 51 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181437	2010. MAN1004 Efficacy of MCW-DK1, MCW-DK2, and MCW-2 for Control of Nematodes in Tomato. 40 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181440	2008. Evaluation of NCW-2 methods of application to manage nematodes as an alternative to methyl bromide on yellow squash, 2008. 8 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181441	2011. Final Report for Makhteshim Agan MCW-2 Pepper Broadcast Trial at South Coast Field. 19 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181442	2011. Final Report for Makhteshim Agan MCW-2 Pepper Drip Trial at South Coast Field Station. 19 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181445	2009. MCW-2 Fall Cucumber Trial Report, 2009. 6 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181446	2009. MCW-2 for nematode management in cucumber. 11 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181447	2009. MCW-2 for nematode management in okra. 11 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181448	2009. Cucumber Test Spring 2009. 6 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181449	2009. MCW-2 Research Report on Tomato. 6 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181455	2009. Nematode control by drip in peppers. 8 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181456	2009. Nematode control in melons with drip. 8 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181457	2009. Protocol for efficacy testing MCW-2 for nematode management. Raised bed, drip irrigated production culture. 39 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181459	2011. Summary of Experiments Conducted Studying MCW-2 EC480. 25 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181461	2011. To Determine the Efficacy of MCW-2 Applied as a Soil Broadcast Application for Bell Pepper in 2010. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181462	2011. To Determine the Efficacy of MCW-2 Applied as a Soil Broadcast Application for Cantaloupe. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181463	2011. To Determine the Efficacy of MCW-2 Applied as a Soil Broadcast Application for Cucumber in 2010. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181464	2011. To Determine the Efficacy of MCW-2 Applied as a Soil Broadcast Application for Non-Bell Peppers. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2181465	2011. To Determine the Efficacy of MCW-2 Applied as a Soil Broadcast Application for Potatoes. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181466	2011. To Determine the Efficacy of MCW-2 Applied as a Soil Broadcast Application for Summer Squash in 2010. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.
2181467	2011. To Determine the Efficacy of MCW-2 Applied as a Soil Broadcast Application for Tomatoes. 5 pp. DACO 10.2.3.3(D), 10.3.2.

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

Wolf, T.M. and B.C. Caldwell. 2001. Development of a Canadian spray drift model for the determination of buffer zone distances. In Expert Committee on Weeds - Comité d'experts en malherbologie (ECW-CEM). Proceedings of the 2001 National Meeting, Québec City. Sainte-Anne-de-Bellevue, Québec: ECW-CEM. Eds. D Bernier, D R A Campbell and D Cloutier, pp. 60.